

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 298**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2011 PCT/US2011/027405**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11109813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2011 E 11751501 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2542186**

54 Título: **Mecanismos de retención para válvulas protésicas**

30 Prioridad:

**05.03.2010 US 311143 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**19.05.2020**

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION  
(100.0%)  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**MEIRI, ODED;  
LEVI, TAMIR y  
WITZMAN, OFIR**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 761 298 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Mecanismos de retención para válvulas protésicas.

5 **Campo**

La presente solicitud se refiere a sistemas y aparatos para reemplazar de manera fija las válvulas cardiacas nativas por válvulas cardiacas protésicas.

10 **Antecedentes**

Las válvulas cardiacas protésicas se han utilizado durante muchos años para tratar trastornos de válvulas cardiacas. Las válvulas cardiacas nativas (tales como las válvulas aórticas, pulmonares y mitrales) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo anterógrado de un suministro adecuado de sangre a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardiacas pueden devenir menos eficaces debido a estados congénitos, inflamatorios o infecciosos. Tales estados pueden conducir a una grave afectación cardiovascular o a la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales trastornos fue la reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante la cirugía a corazón abierto, pero tales cirugías son peligrosas y propensas a complicaciones.

Más recientemente, se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardiaca protésica utilizando un catéter flexible de una manera que sea menos invasiva que la cirugía a corazón abierto. En esta técnica, se monta una válvula protésica en un estado engarzado en la parte de extremo de un catéter flexible y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula alcanza el sitio de implantación. La válvula en la punta del catéter se expande luego hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un balón en el que está montada la válvula. Alternativamente, la válvula puede presentar un stent o armazón elástico y autoexpansible que expande la válvula hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de colocación en el extremo distal del catéter.

Las válvulas expandibles de balón se utilizan comúnmente para tratar la estenosis de válvula cardiaca, un estado en el que las valvas de una válvula (por ejemplo, una válvula aórtica) se endurecen con calcio. Las valvas endurecidas proporcionan una buena estructura de soporte sobre la que puede anclarse la válvula dentro del anillo de la válvula. Además, el balón del catéter puede aplicar una fuerza de expansión suficiente como para anclar el armazón de la válvula protésica al tejido calcificado circundante. Sin embargo, existen varias cardiopatías que no implican valvas de válvula endurecidas, pero que todavía se tratan de manera deseable mediante valvuloplastia. Por ejemplo, la insuficiencia aórtica (o regurgitación aórtica) se produce cuando una válvula aórtica no se cierra apropiadamente, permitiendo que fluya sangre de vuelta al ventrículo izquierdo. Una causa de insuficiencia aórtica es un anillo aórtico dilatado, que impide que la válvula aórtica se cierre herméticamente. En tales casos, las valvas suelen ser demasiado blandas para proporcionar un soporte suficiente para una válvula protésica expandible de balón. Además, el diámetro del anillo aórtico puede continuar variando con el tiempo, lo que hace peligroso instalar una válvula protésica que no esté fijada de manera fiable en el anillo de la válvula. La insuficiencia mitral (o regurgitación mitral) involucra estos mismos estados pero afecta a la válvula mitral.

Las válvulas protésicas autoexpansibles se utilizan a veces para reemplazar válvulas nativas defectuosas por valvas no calcificadas. Sin embargo, las válvulas protésicas autoexpansibles presentan una serie de inconvenientes significativos. Por ejemplo, una vez que se coloca una válvula protésica autoexpansible dentro de la válvula cardiaca defectuosa del paciente (por ejemplo, la válvula aorta o mitral), continúa ejerciendo una fuerza hacia fuera sobre el anillo de la válvula. Esta presión hacia fuera continua puede hacer que el anillo de la válvula se dilate aún más, agravando el estado que la válvula estaba destinada a tratar. Además, cuando se implanta una válvula autoexpansible, la fuerza de desvío hacia fuera del armazón de la válvula tiende a hacer que la válvula se expulse muy rápidamente desde el extremo distal de una vaina de colocación. Esto hace que la colocación de la válvula sea muy difícil y peligrosa para el paciente.

El tamaño de la válvula protésica que va a implantarse en un paciente asimismo puede ser problemático cuando se trata la insuficiencia aórtica o mitral. Específicamente, el tamaño de una válvula protésica utilizada para tratar la insuficiencia aórtica o mitral es normalmente mayor que una válvula protésica utilizada para tratar la estenosis aórtica o mitral. Este tamaño de válvula más grande hace que el procedimiento de colocación sea mucho más difícil y peligroso para el paciente. El documento WO 2004/112651 A1 da a conocer una cinta para rodear las cuerdas tendinosas de una válvula cardiaca, y un sistema y método para colocar la cinta. La cinta reúne las cuerdas tendinosas en un haz para acortar efectivamente las cuerdas tendinosas para resolver o reducir el prolapso de valva de válvula. El sistema incluye una cinta que puede portarse de manera liberable dentro de un catéter de suministro y una varilla de empuje para liberar la cinta del catéter de suministro. La cinta presenta una configuración de colocación lineal filamentosa y una de varias configuraciones de tratamiento anulares. La cinta puede presentar un mecanismo de bloqueo para bloquear la cinta en una configuración de tratamiento anular. El documento US 2009/0319037 A1 da a conocer formas de realización representativas de métodos, aparatos y sistemas utilizados para colocar una válvula cardiaca protésica en una válvula deficiente. En una forma de realización, por ejemplo, un stent de soporte se coloca en una posición en la superficie del lado de flujo de salida de una válvula cardiaca

nativa de un paciente, definiendo el stent de soporte un interior de stent de soporte. Se coloca una válvula cardiaca protésica expandible en la válvula cardiaca nativa desde el lado de flujo de entrada de la válvula cardiaca nativa y en el interior del stent de soporte. La válvula cardiaca protésica expandible se expande mientras la válvula protésica expandible está en el interior del stent de soporte y mientras el stent de soporte está en la posición en la superficie del lado de flujo de salida de la válvula cardiaca, haciendo de ese modo que una o más de las valvas nativas de la válvula cardiaca nativa se fijen por fricción entre el stent de soporte y la válvula cardiaca protésica expandida.

Por lo tanto, existe la necesidad de métodos, sistemas y aparatos mejorados para colocar válvulas cardiacas protésicas expandibles (por ejemplo, válvulas protésicas expandibles de balón). Las formas de realización de los sistemas y aparatos pueden utilizarse de manera deseable para reemplazar válvulas cardiacas nativas que no presentan valvas calcificadas (por ejemplo, válvulas aórticas que padecen insuficiencia aórtica). Además, las formas de realización de los sistemas y aparatos permiten de manera deseable la colocación precisa y controlada de las válvulas protésicas.

## Sumario

A continuación se dan a conocer métodos, sistemas y aparatos utilizados para reemplazar válvulas cardiacas nativas deficientes por válvulas cardiacas protésicas. Los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer pueden utilizarse, por ejemplo, para reemplazar una válvula aórtica que padece insuficiencia aórtica o una válvula mitral que padece insuficiencia mitral. Sin embargo, la descripción no es limitativa, ya que los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer pueden aplicarse más generalmente para reemplazar cualquier válvula cardiaca.

En determinados ejemplos, una estructura de soporte se coloca en una posición en o adyacente a la superficie del lado de flujo de salida de una válvula cardiaca nativa de un paciente, definiendo la estructura de soporte un interior de estructura de soporte. Se coloca una válvula cardiaca protésica expandible en la válvula cardiaca nativa y en el interior de la estructura de soporte. La válvula cardiaca protésica expandible puede expandirse mientras la válvula cardiaca protésica expandible está en el interior de la estructura de soporte y mientras la estructura de soporte está en la posición en o adyacente a la superficie del lado de flujo de salida de la válvula cardiaca nativa, haciendo de ese modo que una o más valvas nativas de la válvula cardiaca nativa se fijen por fricción entre la estructura de soporte y la válvula cardiaca protésica expandida. La válvula cardiaca protésica expandible puede colocarse desde el lado de flujo de entrada o de flujo de salida de la válvula cardiaca nativa. En determinados ejemplos, la válvula cardiaca nativa es una válvula aórtica, y la acción de colocar la válvula cardiaca protésica expandible comprende colocar la válvula cardiaca protésica a través del ventrículo izquierdo del corazón del paciente. En otros ejemplos, la válvula cardiaca nativa es una válvula aórtica, y la acción de colocar la válvula cardiaca protésica expandible comprende colocar la válvula cardiaca protésica a través de la aorta del paciente. En ejemplos particulares, la válvula cardiaca nativa es una válvula aórtica, la estructura de soporte es un stent de soporte, y la acción de colocar la estructura de soporte comprende hacer avanzar un primer catéter a través del arco aórtico del paciente de modo que un extremo distal del primer catéter está cerca de la válvula aórtica del paciente (el primer catéter encierra por lo menos parcialmente un catéter de suministro de stent, un catéter interno y el stent de soporte en un estado comprimido) y hacer avanzar el catéter de suministro de stent y el catéter interno a través del primer catéter, haciendo de ese modo que el stent de soporte se despliegue desde el extremo distal del primer catéter y se expanda a un estado sin comprimir. En otros ejemplos particulares, la válvula cardiaca nativa es una válvula mitral, la estructura de soporte es una banda de soporte y la acción de colocar la estructura de soporte comprende hacer avanzar un primer catéter de suministro de bucle en el ventrículo izquierdo del paciente de modo que un primer extremo distal del primer catéter de suministro de bucle se extiende alrededor de una primera parte de las cuerdas tendinosas, hacer avanzar un segundo catéter de suministro de bucle en el ventrículo izquierdo del paciente, de modo que un segundo extremo distal del segundo catéter de suministro de bucle se extiende alrededor de una segunda parte de las cuerdas tendinosas y de modo que el segundo extremo distal del segundo catéter de suministro de bucle esté adyacente al primer extremo distal del primer catéter de suministro de bucle, hacer avanzar un material de banda de soporte a través del interior del primer catéter de suministro de bucle y el interior del segundo catéter de suministro de bucle, unir un elemento de bloqueo a partes del material de banda de soporte y hacer avanzar el elemento de bloqueo a lo largo de las partes del material de banda de soporte y al ventrículo izquierdo del paciente, formando de ese modo la banda de soporte alrededor de las cuerdas tendinosas. En determinados ejemplos, la acción de colocar la estructura de soporte comprende guiar la estructura de soporte a la posición en o adyacente a la superficie del lado de flujo de salida de la válvula cardiaca nativa y en una orientación deseada, en la que la orientación deseada alinea los picos de la estructura de soporte con o bien las puntas o bien las comisuras de una o más valvas nativas. En ejemplos adicionales, la estructura de soporte se desconecta de por lo menos un catéter de suministro una vez que la una o más valvas nativas de la válvula cardiaca nativa se fijan por fricción entre la estructura de soporte y la válvula cardiaca protésica expandida. La desconexión puede realizarse retrayendo un catéter interno con relación a un catéter de suministro de stent, retrayendo de ese modo patas internas acopladas al catéter interno de aperturas correspondientes en los brazos de retención del stent de soporte. Alternativamente, la desconexión puede realizarse cortando a través de material utilizado para formar la estructura de soporte, liberando de ese modo la estructura de soporte de un catéter. En determinados ejemplos, la acción de expandir la válvula cardiaca protésica expandible comprende inflar un balón de un catéter de balón, estando dispuesta la válvula cardiaca protésica expandible alrededor del balón del catéter de balón.

En otros métodos ejemplificativos dados a conocer en la presente memoria, se hace avanzar un catéter guía a través del arco aórtico de un paciente de modo que un extremo distal del catéter guía esté cerca de la válvula aórtica del paciente. En estos ejemplos, el catéter guía encierra por lo menos parcialmente un catéter de suministro de stent y un stent de soporte comprimido conectado de manera liberable al catéter de suministro de stent. El catéter de suministro de stent se hace avanzar a través del catéter guía, haciendo de ese modo que el stent de soporte se despliegue desde el extremo distal del catéter guía y quede sin comprimir. El stent de soporte sin comprimir se coloca adyacente a o en una superficie del lado aórtico de la válvula aórtica de modo que las valvas de la válvula aórtica están circunscritas por el stent de soporte sin comprimir. El stent de soporte sin comprimir puede desconectarse entonces del catéter de suministro de stent. En determinados ejemplos, para desconectar el stent de soporte del catéter de suministro de stent, puede retraerse un catéter interno situado en el interior del catéter de suministro de stent, haciendo que una pata interna unida al catéter interno se retire de una apertura asociada con el stent de soporte, y/o por lo menos una pata unida al catéter de suministro de stent puede desconectarse del stent de soporte.

Otros ejemplos dados a conocer en la presente memoria incluyen un aparato para fijar una válvula protésica a una válvula cardíaca nativa. Por ejemplo, determinados ejemplos comprenden un stent de soporte que presenta un cuerpo anular que define uno o más picos y uno o más valles a lo largo de su circunferencia. El stent de soporte puede ser compresible radialmente y autoexpandible. El stent de soporte puede dimensionarse de manera que pueda situarse dentro de la aorta de un paciente en una ubicación adyacente a la válvula aórtica y circunscribir de ese modo la válvula aórtica. El stent de soporte puede comprender además por lo menos un brazo de retención que comprende una apertura en o cerca de un pico respectivo de los picos. En ejemplos particulares, el stent de soporte está formado por un único elemento anular. En algunos ejemplos, el stent de soporte consiste en tres picos y tres valles. La conformación formada por los tres picos y los tres valles puede aproximarse a la conformación de las valvas de la válvula aórtica cuando la válvula aórtica está completamente abierta. En determinados ejemplos, una proyección del cuerpo anular sobre un primer plano presenta conformación de anillo o conformación de estrella de mar, y el cuerpo anular define uno o más picos y uno o más valles en una dirección perpendicular al primer plano. Por ejemplo, el cuerpo anular puede presentar una conformación sinusoidal o de diente de sierra a lo largo de su circunferencia. Determinados ejemplos comprenden además un catéter de suministro de stent que presenta una horquilla externa que incluye una o más patas externas. Por lo menos una de las patas externas puede comprender una apertura que está dimensionada para recibir por lo menos una parte de uno de los brazos de retención del stent de soporte. Puede situarse un catéter interno en el interior del catéter de suministro de stent y presentar una horquilla interna. La horquilla interna puede comprender una o más patas internas, y por lo menos una de las patas internas puede ser insertable a través de la apertura de uno de los brazos de retención cuando uno de los brazos de retención se ha insertado por lo menos parcialmente a través de la apertura de una pata respectiva de las patas externas.

Otros ejemplos dados a conocer en la presente memoria son sistemas para colocar un armazón de soporte para fijar una válvula protésica en la válvula cardíaca nativa de un paciente. Los ejemplos del sistema comprenden un catéter guía, un catéter de suministro de armazón situado en el interior del catéter guía, un catéter interno situado en el interior del catéter de suministro de armazón y un armazón de soporte expandible situado en el interior del catéter guía en un estado comprimido radialmente. Un extremo distal del catéter de suministro de armazón puede presentar una parte de horquilla externa que comprende una pluralidad de patas externas flexibles. Un extremo distal del catéter interno puede presentar una parte de horquilla interna que comprende una pluralidad de patas internas flexibles. El armazón de soporte expandible puede comprender una pluralidad de brazos de retención, que pueden conectarse de manera liberable a las patas correspondientes de las patas externas de la parte de horquilla externa y las patas correspondientes de las patas internas de la parte de horquilla interna. El armazón de soporte expandible puede ser generalmente anular y comprender partes conformadas configuradas para fijar por fricción valvas nativas de la válvula cardíaca de un paciente contra una superficie exterior de una válvula protésica cuando la válvula cardíaca del paciente se ha reemplazado por la válvula protésica. Alternativamente, el armazón de soporte expandible puede comprender un cuerpo principal y un labio en forma de U que rodea una región inferior del armazón de soporte, presentando el labio en forma de U un diámetro que es mayor que el diámetro del cuerpo principal. En ejemplos particulares, el catéter guía, el catéter de suministro de armazón y el catéter interno son deslizables axialmente unos con respecto a otros. En algunos ejemplos, los brazos de retención del armazón de soporte expandible comprenden aperturas de brazo de retención respectivas a través de las que se insertan las patas internas correspondientes. Las patas correspondientes de las patas externas pueden comprender, por ejemplo, aperturas de pata externa respectivas a través de las que se insertan los brazos de retención respectivos. En determinados ejemplos, las patas correspondientes de las patas externas y las patas correspondientes de las patas internas de la parte de horquilla interna están configuradas de tal manera que la retracción relativa de o bien las patas correspondientes de las patas internas o bien las patas correspondientes de las patas externas provoca la liberación de los brazos de retención respectivos.

Otro ejemplo dado a conocer es un aparato que comprende un stent de soporte que presenta una parte de cuerpo principal anular y una parte de reborde generalmente en forma de U en un extremo de la parte de cuerpo principal. El stent de soporte de este ejemplo es compresible radialmente a un estado comprimido y autoexpandible a un estado sin comprimir. Además, la parte de reborde presenta un diámetro que es mayor que el diámetro de la parte de cuerpo principal anular y está dimensionado de modo que el perímetro externo de la parte de reborde se

enganche con las paredes que rodean la válvula aórtica de un paciente cuando se sitúa el stent de soporte dentro de la aorta del paciente en una ubicación adyacente a la válvula aórtica. En algunos ejemplos, el stent de soporte está compuesto por una aleación con memoria de forma. En determinados ejemplos, la parte de cuerpo principal anular es sinusoidal o presenta una forma de diente de sierra a lo largo de su circunferencia. En algunos ejemplos, la parte de reborde está ubicada alrededor de una región inferior de la parte de cuerpo principal. En determinados ejemplos, el stent de soporte está compuesto por múltiples elementos que forman un patrón entrecruzado. En ejemplos particulares, el aparato comprende además por lo menos un brazo de retención en o cerca de una región superior de la parte de cuerpo principal.

En otro ejemplo dado a conocer, un extremo distal de un primer catéter de suministro se hace avanzar en el ventrículo izquierdo de un paciente, de modo que una parte distal del primer catéter de suministro circunscribe sustancialmente la primera mitad de las cuerdas tendinosas del paciente. Un extremo distal de un segundo catéter de suministro se hace avanzar en el ventrículo izquierdo del paciente, de modo que una parte distal del segundo catéter de suministro circunscribe sustancialmente una segunda mitad de las cuerdas tendinosas del paciente y de modo que un extremo distal del segundo catéter de suministro entre en contacto con un extremo distal del primer catéter de suministro, formando de ese modo una unión de catéteres de colocación. Se hace avanzar un material de banda de soporte a través de uno del primer catéter de suministro o el segundo catéter de suministro, a través de la unión de catéteres de colocación, y dentro del otro del primer catéter de suministro o el segundo catéter de suministro. El primer catéter de suministro y el segundo catéter de suministro se retraen del ventrículo izquierdo del paciente. En determinados ejemplos, el extremo distal del primer catéter de suministro y el extremo distal del segundo catéter de suministro se hacen avanzar a través de una punción en el ventrículo izquierdo. En otros ejemplos, el extremo distal del primer catéter de suministro y el extremo distal del segundo catéter de suministro se hacen avanzar a través de la aorta del paciente. En algunos ejemplos, el extremo distal del primer catéter de suministro se engancha magnéticamente al extremo distal del segundo catéter de suministro. En algunos ejemplos, se hace avanzar una primera vaina dirijible y una segunda vaina dirijible en el ventrículo izquierdo. En estos ejemplos, la acción de hacer avanzar el extremo distal del primer catéter de suministro en el ventrículo izquierdo comprende hacer avanzar el extremo distal del primer catéter de suministro a través del interior de la primera vaina dirijible y la acción de hacer avanzar el extremo distal del segundo catéter de suministro en el ventrículo izquierdo comprende hacer avanzar el extremo distal del segundo catéter de suministro a través del interior de la segunda vaina dirijible. En determinados ejemplos, se hace avanzar una vaina introductora en el ventrículo izquierdo a través de una punción en el ventrículo izquierdo. En estos ejemplos, la acción de hacer avanzar la primera vaina dirijible y la segunda vaina dirijible en el ventrículo izquierdo comprende hacer avanzar la primera vaina dirijible y la segunda vaina dirijible a través de la vaina introductora. En algunos ejemplos, un elemento de bloqueo se une a partes del material de banda de soporte y se hace avanzar por las partes del material de banda de soporte, ajustando de ese modo el diámetro de un bucle formado por el material de banda de soporte y el elemento de bloqueo y que rodea las cuerdas tendinosas. La acción de hacer avanzar el elemento de bloqueo por las partes del material de banda de soporte puede realizarse utilizando un tubo empujador. En algunos ejemplos, el bucle formado por el material de banda de soporte y el elemento de bloqueo puede situarse alrededor del lado de flujo de salida de la válvula mitral. Puede hacerse avanzar una válvula cardiaca protésica expandible hacia la válvula mitral y en el interior del bucle formado por el material de banda de soporte y el elemento de bloqueo mientras la válvula cardiaca protésica está en un estado comprimido. La válvula cardiaca protésica expandible puede expandirse a un estado sin comprimir, haciendo de ese modo que una o más valvas nativas de la válvula mitral se fijen por fricción entre el bucle y la válvula cardiaca protésica expandible. Pueden cortarse partes del material de banda de soporte que no forman parte del bucle, liberando de ese modo el bucle.

En otro ejemplo dado a conocer, se forma un bucle parcial alrededor de las cuerdas tendinosas del corazón de un paciente con un cordón de material biocompatible. Se une un elemento de bloqueo a partes del cordón de material biocompatible. El elemento de bloqueo se hace avanzar hacia las cuerdas tendinosas a lo largo de las partes del cordón de material biocompatible, disminuyendo de ese modo el diámetro de un bucle formado por el cordón de material biocompatible y el elemento de bloqueo. En determinados ejemplos, una válvula cardiaca protésica expandible se sitúa en el interior de la válvula mitral del paciente, el bucle formado por el cordón de material biocompatible y el elemento de bloqueo se sitúa alrededor de un lado de flujo de salida de la válvula mitral del paciente de modo que las valvas nativas de la válvula mitral se abren hacia el interior del bucle, y se expande la válvula cardiaca protésica expandible, haciendo de ese modo que una superficie exterior de la válvula cardiaca protésica expandible empuje a las valvas nativas de la válvula mitral contra una superficie interior del bucle y que fije por fricción la válvula cardiaca protésica expandible a las valvas nativas de la válvula mitral. En algunos ejemplos, se cortan partes del cordón de material biocompatible para liberar el bucle formado por el cordón de material biocompatible y el elemento de bloqueo. En determinados ejemplos, se hace avanzar una válvula cardiaca protésica expandible en el interior de la válvula mitral del paciente y se expande. El exterior de la válvula cardiaca protésica expandible puede comprender uno o más mecanismos de sujeción configurados para engancharse a las valvas nativas de la válvula mitral y fijar por lo menos temporalmente el corazón protésico expandible a las valvas nativas. En determinadas implementaciones de estos ejemplos, el bucle formado por el cordón de material biocompatible y el elemento de bloqueo se sitúa alrededor del lado de flujo de salida de la válvula mitral del paciente, de modo que el bucle circunscribe las valvas nativas de la válvula mitral y la válvula cardiaca protésica expandida. En estos ejemplos, la acción de hacer avanzar el elemento de bloqueo puede disminuir el diámetro del bucle formado por el cordón de material biocompatible y el elemento de bloqueo a un diámetro que hace que la

válvula cardiaca protésica expandida se fije por fricción a las valvas nativas de la válvula mitral. En determinados ejemplos particulares, el elemento de bloqueo se bloquea en una posición deseada a lo largo de las partes del material de banda de soporte, formando de ese modo una banda de soporte que presenta un diámetro sustancialmente fijo. En algunos ejemplos, el elemento de bloqueo puede desbloquearse y la ubicación del elemento de bloqueo puede ajustarse a lo largo de las partes del material de banda de soporte. En determinados ejemplos, la acción de formar el bucle parcial alrededor de las cuerdas tendinosas del corazón del paciente se realiza utilizando uno o más catéteres de colocación insertados a través del arco aórtico del paciente. En otros ejemplos, la acción de formar el bucle parcial alrededor de las cuerdas tendinosas del corazón del paciente se realiza utilizando uno o más catéteres de colocación insertados a través de una punción en el ventrículo izquierdo del paciente.

Otro ejemplo dado a conocer es un sistema que comprende un primer catéter de suministro que presenta una primera región de extremo distal y un primer extremo distal, un segundo catéter de suministro que presenta una segunda región de extremo distal y un segundo extremo distal, y una vaina introductora que define un interior que está configurado para recibir el primer catéter de suministro y el segundo catéter de suministro. En estos ejemplos, la primera región de extremo distal es dirigible a una primera conformación semicircular, la segunda región de extremo distal es dirigible a una segunda conformación semicircular, el primer extremo distal presenta una primera polaridad magnética y el segundo extremo distal presenta una segunda polaridad magnética opuesta a la primera polaridad magnética. En determinados ejemplos, la vaina introductora es rígida y está dimensionada para su inserción a través de una punción en el ventrículo izquierdo de un paciente. En otros ejemplos, la vaina introductora es flexible y está dimensionada para su inserción en el arco aórtico de un paciente. En algunos ejemplos, el sistema comprende además una primera vaina de colocación de catéter y una segunda vaina de colocación de catéter. En estos ejemplos, la primera vaina de colocación de catéter define un primer interior configurado para recibir el primer catéter de suministro y presenta una primera región de vaina distal que adopta de manera natural una primera conformación arqueada. Además, la segunda vaina de colocación de catéter define un segundo interior configurado para recibir el segundo catéter de suministro y presenta una segunda región de vaina distal que adopta de manera natural una segunda conformación arqueada. En estos ejemplos, el interior de la vaina introductora está configurado además para recibir la primera vaina de colocación de catéter, la segunda vaina de colocación de catéter, el primer catéter de suministro y el segundo catéter de suministro. En determinados ejemplos, la primera vaina de colocación de catéter y la segunda vaina de colocación de catéter se fabrican por lo menos en parte a partir de una aleación con memoria de forma.

Otro ejemplo dado a conocer es un sistema que comprende un tubo empujador que define una primera luz de tubo empujador y una segunda luz de tubo empujador y un elemento de bloqueo que define una primera luz de elemento de bloqueo y una segunda luz de elemento de bloqueo. En estos ejemplos, las luces de tubo empujador primera y segunda están dimensionadas para recibir las partes respectivas de un cordón de material, y las luces de elemento de bloqueo primera y segunda asimismo están dimensionadas para recibir las partes respectivas del cordón y están configurados para permitir el movimiento del elemento de bloqueo en un primer sentido a lo largo de las partes respectivas del cordón cuando se empuja por el tubo empujador pero impide el movimiento del elemento de bloqueo en un segundo sentido opuesto al primer sentido a lo largo de las partes respectivas del cordón. En determinados ejemplos, el tubo empujador comprende además un elemento de corte rotatorio ubicado en un extremo distal del tubo empujador, pudiendo controlarse el elemento de corte rotatorio desde una región proximal del tubo empujador. En algunos ejemplos, la primera luz de elemento de bloqueo y la segunda luz de elemento de bloqueo comprenden, cada una, uno o más collares o dientes angulados. En determinados ejemplos, el sistema comprende además una vaina introductora que presenta un interior de vaina introductora a través del que pueden hacerse avanzar el tubo empujador y el elemento de bloqueo. En algunos ejemplos, el sistema comprende además un catéter de suministro de válvula cardiaca protésica. En estos ejemplos, el interior de la vaina introductora está configurado además para recibir simultáneamente el tubo empujador y el catéter de suministro de válvula cardiaca protésica.

Otro ejemplo dado a conocer es un sistema que comprende un elemento de bloqueo configurado para recibir dos partes de un cordón de material biocompatible y para fijar las dos partes en una posición deseada una respecto a la otra, una herramienta de ajuste configurada para situar el elemento de bloqueo en la posición deseada y para engancharse a un mecanismo de bloqueo en el elemento de bloqueo que fija el elemento de bloqueo a las dos partes en la posición deseada, un catéter de balón en el que está dispuesta una válvula cardiaca protésica expandible, y una vaina introductora que define un interior en el que la herramienta de ajuste y el catéter de balón pueden ubicarse simultáneamente. En determinados ejemplos, la herramienta de ajuste está configurada además para desenganchar el mecanismo de bloqueo en el elemento de bloqueo, desenganchando de ese modo el elemento de bloqueo de las dos partes del cordón. En ejemplos particulares, el elemento de bloqueo comprende un elemento de pasador y un elemento de anillo. El elemento de pasador puede presentar un primer extremo, un segundo extremo y aberturas para recibir las dos partes del cordón, y el elemento de anillo puede presentar aberturas para recibir las dos partes del cordón y estar configurado para recibir por lo menos una parte del primer extremo del elemento de pasador. En algunos ejemplos, la herramienta de ajuste comprende un elemento de horquilla situado en un extremo distal de la herramienta de ajuste, un elemento de empuje interno y un elemento de empuje externo. En estos ejemplos, el elemento de empuje interno puede estar contenido dentro de una luz de la herramienta de ajuste y el elemento de empuje externo puede presentar un diámetro mayor que el elemento de

empuje interno y rodear por lo menos una parte del elemento de empuje interno.

Otro ejemplo dado a conocer comprende una banda de soporte que presenta un cuerpo anular que define un interior de banda de soporte. La banda de soporte de este ejemplo está formada por un material biocompatible que presenta un primer extremo que se fija a un segundo extremo opuesto mediante un mecanismo de bloqueo. La banda de soporte de este ejemplo se dimensiona de tal manera que puede situarse adyacente al lado de flujo de salida de la válvula mitral de un paciente y circunscribir de ese modo las valvas nativas de la válvula mitral. Además, el interior de banda de soporte presenta un diámetro fijo cuando el primer extremo se fija al segundo extremo, de modo que cuando una válvula cardíaca protésica expandible se expande dentro de la válvula mitral y dentro del interior de banda de soporte, las valvas nativas de la válvula mitral quedan atrapadas entre la válvula cardíaca protésica expandible y la banda de soporte, fijando de ese modo por fricción la válvula cardíaca protésica expandible a la válvula mitral. En determinados ejemplos, el primer extremo de la banda de soporte presenta un diámetro mayor que el segundo extremo, y el primer extremo de la banda de soporte define un interior en el que puede insertarse el segundo extremo y fijarse mediante el mecanismo de bloqueo. En algunos ejemplos, el mecanismo de bloqueo comprende una conexión de ajuste a presión formada entre el primer extremo y el segundo extremo de la banda de soporte. En determinados ejemplos, el mecanismo de bloqueo comprende un elemento de bloqueo que presenta una primera luz configurada para recibir el primer extremo de la banda de soporte y una segunda luz configurada para recibir el segundo extremo de la banda de soporte, comprendiendo la primera luz y la segunda luz, cada una, uno o más dientes o collares angulados que permiten el movimiento del mecanismo de bloqueo a lo largo de la banda de soporte en un único sentido. En algunos ejemplos, el mecanismo de bloqueo comprende un mecanismo de múltiples elementos que puede selectivamente bloquearse a y desbloquearse del primer extremo y el segundo extremo de la banda de soporte. En determinados ejemplos, una o más abrazaderas se sitúan en la banda de soporte.

En otro ejemplo dado a conocer, una válvula cardíaca protésica se coloca en el interior de una válvula cardíaca nativa y se expande. Se coloca una banda de soporte en una posición en o adyacente a la superficie del lado de flujo de salida de la válvula cardíaca nativa de tal manera que el interior de la banda de soporte rodea por lo menos una parte de la válvula cardíaca protésica y por lo menos una parte de una o más valvas nativas de la válvula cardíaca nativa. El diámetro de la banda de soporte se ajusta hasta que una o más valvas nativas de la válvula cardíaca nativa se fijan por fricción entre la banda de soporte y la válvula cardíaca protésica. La válvula cardíaca protésica puede ser una válvula cardíaca protésica expandible y expandirse una vez que se coloca en el interior de la válvula cardíaca nativa. La banda de soporte puede estar formada a partir de un metal con memoria de forma o cordón de material de banda de soporte y un elemento de bloqueo ajustable a través del cual se extienden partes del cordón. Durante la colocación de la banda de soporte, la banda de soporte puede desconectarse de por lo menos un catéter de suministro una vez que la una o más valvas nativas de la válvula cardíaca nativa se fijan por fricción entre la banda de soporte y la válvula cardíaca protésica (por ejemplo, cortando a través del material utilizado para formar la banda de soporte).

En otro ejemplo dado a conocer, se hace avanzar un elemento de soporte de modo que el elemento de soporte rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas de una válvula cardíaca. El elemento de soporte incluye un elemento de bloqueo acoplado a un extremo proximal del elemento de soporte. Se hace avanzar un extremo distal del elemento de soporte para engancharse al elemento de bloqueo y acoplar el extremo distal del elemento de soporte al elemento de bloqueo para formar una banda de soporte de bucle cerrado que rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas. Se expande una válvula cardíaca protésica en el interior de la banda de soporte de bucle cerrado de modo que las valvas nativas estén en contacto con una superficie exterior del dispositivo protésico y una superficie interior de banda de soporte. En determinados ejemplos, el elemento de soporte comprende una luz interna. La acción de hacer avanzar el elemento de soporte puede incluir avanzar un alambre guía hasta un lado de flujo de salida de una válvula mitral, hacer avanzar el alambre guía para que rodee por lo menos parcialmente las valvas nativas y hacer avanzar la luz interna del elemento de soporte sobre el alambre guía. En determinados ejemplos, la acción de hacer avanzar la luz interna del elemento de soporte comprende hacer avanzar un extremo proximal del elemento de bloqueo utilizando un tubo empujador. En otros ejemplos, la acción de hacer avanzar el alambre guía para rodear por lo menos parcialmente las valvas nativas comprende hacer avanzar un catéter precurvado fuera de un catéter de suministro, hacer avanzar el alambre guía fuera del catéter precurvado y hacer avanzar el alambre guía en la conformación generalmente circular hasta que el alambre guía rodee por lo menos parcialmente las valvas. El catéter precurvado está configurado para curvarse de manera predeterminada cuando se hace avanzar fuera del catéter de suministro y el alambre guía está precurvado de modo que se curvará para formar una conformación generalmente circular cuando se hace avanzar desde el catéter precurvado. En determinados ejemplos, el alambre guía forma una conformación circular que está en un plano que es generalmente perpendicular a un eje longitudinal del catéter de suministro. En otros ejemplos, se hace avanzar un catéter de asa ("snare") fuera del catéter de suministro para capturar un extremo distal del alambre guía y tirar del extremo distal del alambre guía hacia una zona de recepción del elemento de bloqueo. La zona de recepción puede estar configurada para recibir y engancharse al extremo distal del elemento de soporte. En determinados ejemplos, la válvula cardíaca nativa puede ser una válvula mitral y la acción de hacer avanzar el elemento de soporte de modo que el elemento de soporte rodee por lo menos parcialmente las valvas nativas comprende hacer avanzar el elemento de soporte para rodear por lo menos parcialmente las cuerdas tendinosas asociadas con ambas valvas nativas de la válvula mitral. En otros ejemplos, el elemento de soporte se coloca de

manera percutánea y la válvula cardíaca protésica se coloca de manera transapical. En otros ejemplos, el elemento de soporte y la válvula cardíaca protésica se colocan de manera transapical. En algunos ejemplos, el elemento de bloqueo comprende una zona de recepción y la acción de hacer avanzar el extremo distal del elemento de soporte para engancharse al elemento de bloqueo comprende hacer avanzar el extremo distal del elemento de soporte en la zona de recepción y fijar el extremo distal del elemento de soporte en la zona de recepción. En determinados ejemplos, el extremo distal del elemento de soporte comprende un cono de punta con una sección ranurada y la acción de fijar el extremo distal del elemento de soporte comprende hacer avanzar la sección ranurada del cono de punta hasta que un elemento de lengüeta desviado se enganche a la sección ranurada del cono de punta para restringir el movimiento proximal del cono de punta con respecto al elemento de bloqueo.

En una forma de realización de la presente invención, se proporciona una banda de soporte para rodear por lo menos parcialmente las valvas nativas de una válvula cardíaca para facilitar la fijación de un dispositivo protésico en el anillo de la válvula mediante enganche por fricción de las valvas nativas entre la banda de soporte y la válvula protésica tal como se define en la reivindicación 1. La banda de soporte comprende un elemento de soporte alargado que presenta un extremo proximal y un extremo distal y un elemento de bloqueo acoplado al extremo proximal del elemento de soporte. El elemento de bloqueo presenta una zona de recepción y un elemento de fijación. El elemento de fijación está configurado para restringir el movimiento proximal del extremo distal del elemento de soporte con relación al elemento de bloqueo cuando el extremo distal del elemento de soporte se hace avanzar en la zona de recepción. El elemento de fijación comprende una luz que se extiende a lo largo de su longitud para recibir un alambre guía a su través. En determinadas formas de realización, el elemento de fijación comprende un elemento de lengüeta que se desvía para extenderse por lo menos parcialmente en la zona de recepción y engancharse al extremo distal del elemento de soporte. En otros ejemplos, el extremo distal del elemento de soporte comprende un cono de punta con una sección ranurada, estando configurada la sección ranurada para coincidir con el elemento de lengüeta cuando el cono de punta se recibe en la zona de recepción del elemento de bloqueo.

En otra forma de realización de la presente invención, se proporciona un sistema de suministro para envolver las valvas nativas de una válvula cardíaca para colocar una banda de soporte que rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas tal como se define en la reivindicación 5. El sistema comprende un catéter de suministro con una luz de un primer diámetro, un catéter precurvado con una luz y un diámetro exterior que es más pequeño que el primer diámetro, y un alambre guía precurvado que puede recibirse en la luz del catéter precurvado. El catéter precurvado puede recibirse en la luz del catéter de suministro y se desvía para volver a una configuración curvadada predeterminada cuando se hace avanzar fuera de una abertura en el catéter de suministro. El alambre guía precurvado se desvía para volver a una configuración curvadada predeterminada cuando se hace avanzar fuera del catéter precurvado. En algunas formas de realización, el catéter precurvado presenta una primera sección de doblado en su extremo distal y una segunda sección de doblado proximal a la primera sección de doblado. Cuando las secciones de doblado primera y segunda se hacen avanzar fuera del catéter de suministro, la primera sección de doblado está en un plano que es generalmente perpendicular a un eje longitudinal del catéter de suministro y la segunda sección de doblado está en un plano que está formando un ángulo de menos de 90 grados con relación al eje longitudinal del catéter de suministro. En otras formas de realización, cuando el alambre guía precurvado se hace avanzar fuera del catéter precurvado, el alambre guía precurvado forma una conformación generalmente circular que está en el mismo plano general que la primera sección de doblado del catéter precurvado. El sistema comprende además una banda de soporte que presenta un elemento de soporte alargado y un elemento de bloqueo. El elemento de soporte alargado presenta una luz para recibir el alambre guía, y el elemento de bloqueo se acopla a un extremo proximal del elemento de soporte y presenta una zona de recepción para recibir el extremo distal del elemento de soporte. En determinadas formas de realización, el elemento de bloqueo comprende además un elemento de fijación para fijar el extremo distal del elemento de soporte en la zona de recepción. El elemento de fijación puede comprender un elemento de lengüeta que se desvía para extenderse por lo menos parcialmente en la zona de recepción y engancharse al extremo distal del elemento de soporte. En determinadas formas de realización, el extremo distal del elemento de soporte puede comprender un cono de punta con una sección ranurada, estando configurada la sección ranurada para coincidir con el elemento de lengüeta cuando el cono de punta se recibe en la zona de recepción del elemento de bloqueo.

Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la tecnología dada a conocer resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, haciendo referencia a las figuras adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de una estructura de soporte.

La figura 2 es una vista en sección transversal de una válvula aórtica nativa con la estructura de soporte de la figura 1 situada en la misma.

Las figuras 3 y 4 son vistas en perspectiva de un sistema de suministro ejemplificativo para la estructura de soporte de la figura 1. En particular, la figura 3 muestra el sistema de suministro antes de desplegar la estructura de soporte, y la figura 4 muestra el sistema de suministro después de desplegar la estructura de soporte.

La figura 5 es una vista explosionada de los componentes del sistema de suministro ejemplificativo mostrado en las figuras 3 y 4.

5 La figura 6 es una vista en perspectiva ampliada que muestra el mecanismo para conectar de manera liberable la estructura de soporte al sistema de suministro ejemplificativo de las figuras 3 y 4.

10 Las figuras 7 y 8 son vistas en sección transversal del corazón de un paciente que ilustran cómo puede funcionar el sistema de suministro de las figuras 3 y 4 para desplegar la estructura de soporte de la figura 1 en una posición deseada en la válvula aórtica del paciente.

15 Las figuras 9 a 13 son vistas en sección transversal del corazón de un paciente que ilustran cómo puede desplegarse una válvula cardiaca transcatóter ("VCT") ejemplificativa en la válvula aórtica del paciente y fijarse por fricción a las valvas nativas utilizando la estructura de soporte de la figura 1.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de una estructura de soporte según la tecnología dada a conocer.

20 La figura 15 es una vista superior de la estructura de soporte mostrada en la figura 14.

La figura 16 es una vista lateral de la estructura de soporte mostrada en la figura 14.

25 La figura 17 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra cómo puede funcionar un sistema de suministro para desplegar la estructura de soporte de la figura 14 en una posición deseada en la válvula aórtica del paciente.

30 La figura 18 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra cómo puede desplegarse una VCT ejemplificativa a través del arco aórtico y en la válvula aórtica del paciente, donde puede fijarse por fricción a las valvas nativas utilizando la estructura de soporte de la figura 14.

35 Las figuras 19 a 27 son vistas en sección transversal del corazón de un paciente que ilustran cómo puede desplegarse una banda de soporte ejemplificativa alrededor de las valvas nativas de la válvula mitral de un paciente y utilizarse para fijar una VCT a las valvas nativas de la válvula mitral. En las figuras 19 a 27, la banda de soporte se implementa utilizando un enfoque transapical.

La figura 28 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra cómo puede desplegarse una banda de soporte ejemplificativa como en las figuras 19 a 27 a través del arco aórtico.

40 La figura 29 es una vista superior de un elemento de bloqueo ejemplificativo que puede utilizarse para fijar entre sí partes de un cordón de material de banda de soporte y formar de ese modo un bucle.

La figura 30 es una vista superior de otro elemento de bloqueo ejemplificativo que puede utilizarse para fijar entre sí partes de un cordón de material de banda de soporte y formar de ese modo un bucle.

45 La figura 31 es una vista en perspectiva de una herramienta de ajuste (o tubo empujador) ejemplificativa que puede utilizarse en conexión con el elemento de bloqueo de la figura 30.

La figura 32 es una vista lateral en sección transversal del elemento de bloqueo ejemplificativo de la figura 30.

50 La figura 33 es una vista lateral en sección transversal de la herramienta de ajuste ejemplificativa de la figura 31.

55 Las figuras 34 a 37 son vistas en sección transversal que ilustran cómo puede utilizarse la herramienta de ajuste ejemplificativa de la figura 31 para ajustar, bloquear y desbloquear el elemento de bloqueo ejemplificativo de la figura 30.

60 La figura 38 es una vista en perspectiva en sección transversal de otro elemento de bloqueo ejemplificativo que puede utilizarse para fijar entre sí partes de un cordón de material de banda de soporte y formar de ese modo un bucle.

La figura 39 es una vista en perspectiva en sección transversal de un tubo empujador ejemplificativo que puede utilizarse en conexión con el elemento de bloqueo ejemplificativo de la figura 38.

65 La figura 40 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra la colocación de un alambre guía en el ventrículo izquierdo.

La figura 41 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra un alambre guía situado para rodear por lo menos parcialmente las valvas de una válvula nativa.

5 La figura 42A es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra la colocación de un elemento de soporte sobre un alambre guía.

La figura 42B es una vista ampliada de un elemento de bloqueo mostrado en la figura 42A.

10 La figura 43 es una vista ampliada de una forma de realización de una banda de soporte formada por un elemento de bloqueo y un elemento de soporte.

La figura 44 es una vista en sección transversal del elemento de bloqueo mostrado en la figura 43, tomada a lo largo de la línea 44-44.

15 La figura 45 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra la utilización de una banda de soporte que rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas en combinación con una VCT expandible.

20 La figura 46 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra la utilización de una banda de soporte que rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas, que se muestra con una VCT expandida con la banda de soporte.

25 La figura 47 es una vista en sección transversal de la banda de soporte y VCT mostradas en la figura 46, con el alambre guía retirado.

La figura 48 es una vista de un catéter precurvado que sale de un extremo distal de un catéter de suministro (por ejemplo, una combinación de elemento de empuje y de elemento de bloqueo).

30 La figura 49 es una vista del dispositivo de la figura 48, que se muestra con un alambre guía precurvado que sale de un extremo distal del catéter precurvado mostrado en la figura 48.

La figura 50 ilustra el alambre guía precurvado de la figura 49 que se hace avanzar adicionalmente hacia fuera del catéter precurvado.

35 La figura 51 ilustra el alambre guía precurvado de la figura 50 que se hace avanzar adicionalmente hacia fuera del catéter precurvado.

40 La figura 52 ilustra el alambre guía precurvado de la figura 51 que se hace avanzar adicionalmente hacia fuera del catéter precurvado, y que forma un bucle generalmente circular.

La figura 53 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra la colocación de un alambre guía precurvado alrededor por lo menos parcialmente de las valvas nativas.

45 La figura 54 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra la colocación de un alambre guía precurvado alrededor por lo menos parcialmente de las valvas nativas, y un catéter de asa para capturar el extremo distal del alambre guía precurvado.

50 La figura 55 es una vista en sección transversal del corazón de un paciente que ilustra un elemento de soporte colocado sobre el alambre guía precurvado mostrado en la figura 54 y bloqueado en una banda de soporte.

La figura 56 ilustra un sistema de suministro para colocar un elemento de soporte alrededor por lo menos parcialmente de las valvas nativas de una válvula cardíaca.

55 La figura 57 ilustra un sistema de suministro para colocar un elemento de soporte alrededor por lo menos parcialmente de las valvas nativas de una válvula cardíaca.

La figura 58 ilustra un elemento de soporte para rodear por lo menos parcialmente las valvas nativas de una válvula cardíaca.

60 La figura 59 ilustra un sistema de suministro para colocar un elemento de soporte alrededor por lo menos parcialmente de las valvas nativas de una válvula cardíaca.

65 La figura 60 ilustra el sistema de suministro de la figura 59 a medida que forma una banda de soporte de bucle cerrado.

La figura 61 ilustra otro ejemplo de un elemento de soporte para rodear por lo menos parcialmente las valvas

nativas de una válvula cardiaca.

La figura 62 ilustra un sistema de suministro para colocar un elemento de soporte alrededor por lo menos parcialmente de las valvas nativas de una válvula cardiaca.

La figura 63 ilustra una vista ampliada de una parte del sistema de suministro de la figura 62.

Las figuras 64A 64C ilustran el despliegue de un elemento de soporte para rodear por lo menos parcialmente las valvas nativas de una válvula cardiaca.

La figura 65 ilustra una válvula cardiaca protésica desplegada dentro de un elemento de soporte que rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas de una válvula cardiaca.

La figura 66 ilustra una configuración de armazón abierto de un elemento de soporte.

## Descripción detallada

### Consideraciones generales

A continuación se dan a conocer ejemplos y formas de realización de una estructura de soporte (a veces denominada "stent de soporte", "armazón de soporte", "banda de soporte" o "bucle de soporte") que puede utilizarse para fijar una válvula cardiaca protésica dentro de una válvula cardiaca nativo. Con fines ilustrativos, la estructura de soporte se describe como que se utiliza para fijar una válvula cardiaca transcáteter ("VCT") en la válvula aórtica o la válvula mitral de un corazón. Debe entenderse que la estructura de soporte y la VCT dadas a conocer asimismo pueden estar configuradas para su utilización con cualquier otra válvula cardiaca. Asimismo se dan a conocer en la presente memoria métodos y sistemas ejemplificativos para desplegar la estructura de soporte y la VCT correspondiente. Aunque los métodos y sistemas ejemplificativos se describen principalmente con relación al reemplazo de una válvula aórtica o mitral, debe entenderse que los métodos y sistemas dados a conocer pueden adaptarse para colocar una estructura de soporte y VCT en cualquier válvula cardiaca.

A título ilustrativo, se describen determinados ejemplos de la estructura de soporte como que se utilizan en conexión con ejemplos de la VCT expandible de balón descrita en la publicación de solicitud de patente US nº 2007/0112422 (solicitud US nº 11/280,063) Sin embargo, debe entenderse que esta utilización particular es solo para fines ilustrativos y no debe interpretarse como limitativa. En cambio, la estructura de soporte dada a conocer puede utilizarse para fijar una amplia variedad de VCT colocadas a través de una variedad de mecanismos (por ejemplo, válvulas cardiacas autoexpansibles, otras válvulas cardiacas expansibles de balón y similares). Por ejemplo, cualquiera de los ejemplos descritos en la patente US nº 6.730.118 puede utilizarse con la estructura de soporte dada a conocer.

Los métodos, sistemas y aparatos descritos no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y los aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización dadas a conocer, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer no se limitan a ningún aspecto, característica o combinación específica de los mismos, ni los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer requieren que existan una o más ventajas específicas o que se resuelvan problemas.

Aunque las operaciones de algunos de los métodos dados a conocer se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción comprende la reorganización, a menos que se requiera un ordenamiento particular por el lenguaje específico expuesto a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar las diversas formas en que los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer pueden utilizarse junto con otros sistemas, métodos y aparatos.

### Ejemplos para reemplazar válvulas aórticas.

La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra un ejemplo de un stent o armazón de soporte 10. El stent de soporte 10 presenta un cuerpo generalmente anular o toroidal formado a partir de un metal o una aleación con memoria de forma adecuado, tal como acero para resortes, Elgiloy® o Nitinol. De manera deseable, el material a partir del cual se fabrica el stent de soporte 10 permite que el stent de soporte se expanda automáticamente hasta su tamaño y forma funcionales cuando se despliega, pero asimismo permite que el stent de soporte se comprima radialmente hasta un perfil más pequeño para la colocación a través de la vasculatura del paciente. En otros ejemplos, sin embargo, el stent no es autoexpansible. En estos ejemplos, y tal como se explica más detalladamente a continuación, pueden utilizarse otros mecanismos para expandir el stent (por ejemplo, un catéter de balón).

En el ejemplo ilustrado, la proyección del stent de soporte 10 sobre un plano x-y presenta una conformación

5 generalmente anular o toroidal. El stent de soporte 10 ilustrado define además una serie de picos y valles (o crestas y depresiones) a lo largo de su circunferencia. Por ejemplo, el stent de soporte 10 presenta una conformación sinusoidal en la dirección z. En otros ejemplos, el stent de soporte 10 presenta una conformación diferente en la dirección z (por ejemplo, en forma de dientes de sierra, en forma de tirabuzón, en forma de onda cuadrada o conformado de otra forma para incluir picos y valles).

10 El stent de soporte 10 ilustrado incluye tres picos 20, 22, 24 y tres valles 30, 32, 34. En el ejemplo ilustrado, los picos 20, 22, 24 se sitúan por encima de los valles 30, 32, 34 en la dirección z. En algunos ejemplos, los picos presentan radios mayores que los valles 30, 32, 34 o viceversa. Como un caso, en algunos ejemplos, la proyección del stent de soporte 10 sobre un plano x-y forma una conformación cerrada que presenta un radio variable (por ejemplo, conformación de estrella de mar).

15 El tamaño del stent de soporte 10 puede variar de una implementación a otra. En ejemplos particulares, el stent de soporte 10 presenta un tamaño tal que el stent de soporte puede situarse dentro de la aorta de un paciente en una ubicación adyacente a la válvula aórtica, circunscribiendo de ese modo la válvula aórtica. Además, para fijar por fricción una válvula cardíaca protésica en su interior, determinados ejemplos del stent de soporte 10 presentan un diámetro que es igual a o menor que el diámetro de la válvula cardíaca protésica cuando está expandido completamente. En ejemplos particulares, por ejemplo, el stent de soporte puede presentar un diámetro interno o externo de entre 10 y 50 mm (por ejemplo, entre 17 y 28 mm) y una altura de entre 5 y 35 mm (por ejemplo, entre 8 y 18 mm). Además, el grosor del cuerpo anular del stent de soporte 10 puede variar de un ejemplo a otro, pero en determinados ejemplos es de entre 0,3 y 1,2 mm.

25 La figura 2 es una vista en perspectiva del stent de soporte 10 ejemplificativo situado en la superficie de un lado de flujo de salida de una válvula aórtica nativa e ilustra además la conformación del stent de soporte. En particular, puede observarse en la figura 2 que los valles 30, 32, 34 del stent de soporte 10 están conformados de modo que pueden situarse adyacentes a las comisuras 50, 52, 54 de las valvas nativas 60, 62, 64 de la válvula aórtica. Además, en el ejemplo ilustrado, los picos 20, 22, 24 están conformados de modo que generalmente se aproximan o reflejan el tamaño y la forma de las valvas 60, 62, 64 pero son ligeramente más pequeños y más bajos que la altura de las valvas 60, 62, 64 en sus puntas cuando la válvula aórtica está completamente abierta. En otros ejemplos, los picos 20, 22, 24 están orientados de modo que son adyacentes a las comisuras 50, 52, 54 de las valvas nativas 60, 62, 64 y los valles se oponen a los vértices de las valvas 60, 62, 64. El stent de soporte 10 asimismo puede situarse en cualquier otra orientación dentro de la válvula aórtica.

35 Debe entenderse que la conformación del stent o armazón de soporte 10 puede variar de una implementación a otra. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el stent de soporte no es sinusoidal ni está conformado de otra forma en el plano z. En otros ejemplos, el stent de soporte está conformado como una banda o un manguito cilíndrico. En general, el stent o armazón de soporte puede presentar cualquier forma que defina un interior a través del que puede insertarse una VCT, haciendo de ese modo que las valvas nativas de la válvula aórtica (u otra válvula cardíaca) queden atrapadas o se mantengan de manera fija entre el stent de soporte y la VCT. Además, el stent de soporte puede presentar una estructura más compleja. Por ejemplo, aunque el stent de soporte ilustrado en las figuras 1 y 2 se forma a partir de un único elemento anular (o sostén), el stent de soporte puede comprender múltiples elementos anulares que se interbloquean o se conectan de otro modo entre sí (por ejemplo, a través de múltiples elementos longitudinales).

45 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el stent de soporte 10 ilustrado asimismo incluye brazos de retención 21, 23, 25 que pueden utilizarse para ayudar a situar y desplegar el stent de soporte 10 en su ubicación adecuada con relación a la válvula aórtica nativa. Los brazos de retención 21, 23, 25 pueden presentar aperturas 26, 27, 28 respectivas. Se describen con mayor detalle a continuación un sistema de despliegue y un procedimiento ejemplificativo para desplegar el stent de soporte 10 utilizando los brazos de retención 21, 23, 25. El stent de soporte 10 asimismo puede presentar una o más púas ubicadas en su superficie. Dichas púas permiten que el stent de soporte 10 se fije de forma más segura al tejido que rodea el stent o las valvas de la aorta.

55 Las figuras 3 y 4 son vistas laterales de la parte de extremo distal de un aparato de colocación 100 ejemplificativo para colocar el stent de soporte 10 en su ubicación adyacente a la válvula aórtica nativa a través de la vasculatura de un paciente. En particular, la figura 3 muestra el aparato de colocación cuando el stent de soporte 10 está en un estado comprimido previamente desplegado, mientras que la figura 4 muestra el aparato de colocación cuando el stent de soporte 10 está en un estado desplegado, sin comprimir. El aparato de colocación 100 comprende un catéter guía 102 que presenta un vástago alargado 104, cuyo extremo distal 105 está abierto en el ejemplo ilustrado. En otros ejemplos, el extremo distal 105 del catéter guía 102 puede ser de sección decreciente para dar una conformación cónica que comprende múltiples "aletas" que forman un cono de punta protector que puede separarse por empuje cuando el stent de soporte 10 y cualquier catéter interior se hacen avanzar a su través. Además, con fines ilustrativos, se muestra que el catéter guía 102 está parcialmente en sección transversal que deja ver el interior, revelando de ese modo los catéteres en su interior.

65 Un extremo proximal (no representado) del catéter guía 102 se conecta a un mango del aparato de colocación 100. Durante la colocación de un stent de soporte, el cirujano puede utilizar el mango para hacer avanzar y retraer el

aparato de colocación a través de la vasculatura del paciente. En una utilización particular, el aparato de colocación 100 se hace avanzar a través del arco aórtico del corazón de un paciente en sentido retrógrado después de haberse insertado de manera percutánea a través de la arteria femoral. El catéter guía puede estar configurado para que pueda orientarse o curvarse selectivamente para facilitar el avance del sistema de suministro 100 a través de la vasculatura del paciente. Se describe con detalle un ejemplo de catéter guía dirigible tal como puede utilizarse en ejemplos de la tecnología dada a conocer en la publicación de solicitud de patente US nº 2007/0005131 (solicitud de patente US nº 11/152,288).

El aparato de colocación 100 asimismo incluye un catéter de suministro de stent 108 situado en el interior del catéter guía 102. El catéter de suministro de stent 108 presenta un vástago alargado 110 y una horquilla externa 140 conectada a una parte de extremo distal del vástago 110. El vástago 110 del catéter de suministro de stent 108 puede estar configurado para que pueda moverse axialmente con relación al vástago 104 del catéter guía 102. Además, el vástago 110 del catéter de suministro de stent 108 puede dimensionarse de modo que su pared exterior sea adyacente a o esté en contacto con la pared interna del vástago 104 del catéter guía 102.

El aparato de colocación 100 asimismo puede incluir un catéter interno 118 situado en el interior del catéter de suministro de stent 108. El catéter interno 118 puede presentar un vástago alargado 120 y una horquilla interna 138 fijada a la parte de extremo distal del vástago 120. El vástago 120 del catéter interno 118 puede estar configurado para que pueda moverse axialmente con relación al vástago 104 del catéter guía 102 y con relación al vástago 110 del catéter de suministro de stent 108. Además, el vástago 120 del catéter interno 118 puede dimensionarse de modo que su pared exterior sea adyacente a o esté en contacto con la pared interna del vástago 110 del catéter de suministro de stent 108. Puede insertarse un alambre guía (no representado) en el interior del catéter interno 118. Puede utilizarse el alambre guía, por ejemplo, para ayudar a asegurar el avance adecuado del catéter guía 102 y sus catéteres internos a través de la vasculatura de un paciente.

Tal como se muestra con mayor detalle en la figura 5, se forma un mecanismo de retención del stent a partir de la horquilla interna 138 unida a la parte de extremo distal del vástago 120 del catéter interno 118 y la horquilla externa 140 unida a la parte de extremo distal del vástago 110 del catéter de suministro de stent 108. La horquilla interna 138 incluye una pluralidad de patas internas flexibles 141, 142, 143 (tres en el ejemplo ilustrado) en su extremo distal correspondientes a los brazos de retención 21, 23, 25 del stent de soporte 10, y una parte de cabeza 144 en su extremo proximal. La horquilla externa 140 incluye una pluralidad de patas externas flexibles 145, 146, 147 (tres en el ejemplo ilustrado) en su extremo distal correspondientes a los brazos de retención 21, 23, 25 del stent 10, y una parte de cabeza 148 en su extremo proximal. Las partes de extremo distal de las patas externas 145, 146, 147 están formadas con aperturas 155, 156, 157 respectivas dimensionadas para recibir los brazos de retención 21, 23, 25.

La figura 6 es una vista ampliada de uno de los brazos de retención 21, 23, 25, a medida que interacciona con las patas correspondientes de la horquilla externa 140 y la horquilla interna 138. En este ejemplo, se muestra el brazo de retención 21, aunque debe apreciarse que el mecanismo de retención está formado de manera similar para los brazos de retención 23, 25. La parte de extremo distal de la pata exterior 145 se forma con la apertura 155. Cuando se ensambla, el brazo de retención 21 del stent se inserta a través de la apertura 155 de la pata 145 de la horquilla externa y la pata 141 de la horquilla interna se inserta a través de la apertura 26 del brazo de retención 21 para retener el brazo de retención 21 en la apertura 155.

La retracción de la pata interna 141 de manera proximal (en el sentido de la flecha 152) para retirar la pata de la apertura 26 permite que el brazo de retención 21 se retire de la apertura 155, liberando efectivamente el brazo de retención del mecanismo de retención. Por ejemplo, la pata externa 145 y el brazo de retención 21 pueden formarse de tal manera que cuando la pata interna 141 se retira de la apertura 26, la pata externa 145 se flexiona radialmente hacia adentro (hacia abajo en la figura 7) y/o el brazo de retención 21 del stent de soporte se flexiona radialmente hacia fuera (hacia arriba en la figura 7), haciendo de ese modo que el brazo de retención 21 se retire de la apertura 155. De esta manera, el mecanismo de retención formado por la horquilla interna 138 y la horquilla externa 140 crea una conexión liberable con el stent de soporte 10 que es lo suficientemente fija como para retener el stent de soporte en el catéter de suministro de stent 108 y permitir que el usuario ajuste la posición del stent de soporte después de desplegarlo. Cuando el stent de soporte 10 se sitúa en la ubicación deseada adyacente a las valvas de la válvula aórtica, la conexión entre el stent de soporte y el mecanismo de retención puede liberarse retrayendo la horquilla interna 138 con relación a la horquilla externa 140, tal como se describe adicionalmente más adelante. En otros ejemplos, puede invertirse la función de la horquilla interna y la horquilla externa. Por ejemplo, las patas de la horquilla interna pueden formarse con aperturas dimensionadas para recibir los brazos de retención correspondientes del stent de soporte y las patas de la horquilla externa pueden insertarse a través de las aperturas de los brazos de retención cuando los brazos de retención se colocan a través de las aperturas de las patas de la horquilla interior.

Tal como se muestra con mayor detalle en la vista explosionada en la figura 5, la parte de cabeza 144 de la horquilla interna puede conectarse a la parte de extremo distal del vástago 120 del catéter interno 118. En el ejemplo ilustrado, por ejemplo, la parte de cabeza 144 de la horquilla interna está formada con una pluralidad de pestañas de retención desviadas hacia dentro, espaciadas angularmente 15. Una pieza de extremo del vástago 120 puede

formarse como un vástago cilíndrico que presenta una ranura anular 121. En el lado distal de la ranura anular 121, el vástago 120 puede presentar un collar 122 con un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro definido por los extremos libres internos de las pestañas 154. Por tanto, la horquilla interna 138 puede fijarse a la pieza de extremo insertando la parte de cabeza 144 de la horquilla interna sobre la pieza de extremo del vástago 120 hasta las pestañas 154 se flexionan hacia dentro en la ranura anular 121 de manera adyacente al collar 122, formando de ese modo una conexión de ajuste a presión entre la parte de cabeza 144 y el vástago 120. La parte de cabeza 144 puede presentar un extremo proximal que se engancha a un saliente 123 anular del vástago 120 que presenta un diámetro ligeramente mayor para impedir que la parte de cabeza se deslice longitudinalmente a lo largo del vástago 120 en el sentido proximal.

La parte de cabeza 148 de la horquilla externa puede fijarse a una parte de extremo distal del vástago 110 del catéter de suministro de stent 108 de una manera similar. Tal como se muestra en la figura 5, la parte de cabeza 148 puede formarse con una pluralidad de pestañas de retención desviadas hacia adentro, espaciadas angularmente 155. Una pieza de extremo del vástago 110 puede formarse como un vástago cilíndrico que presenta una ranura anular 111. En el lado distal de la ranura anular 111, el vástago 110 puede presentar un collar 112 con un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro definido por los extremos libres de las pestañas 155. Por tanto, la horquilla externa 140 puede fijarse a la pieza de extremo del vástago 110 insertando el vástago 110 sobre la parte de la cabeza 148 hasta que las pestañas se flexionen hacia dentro en la ranura 111, formando de ese modo una conexión de ajuste a presión entre la parte de la cabeza 148 y el vástago 110. La parte de la cabeza 148 puede presentar un extremo proximal que se engancha a un saliente 123 anular del vástago 110 que es ligeramente más grande para impedir que la parte de cabeza se deslice longitudinalmente a lo largo del vástago 110 en el sentido proximal.

En la figura 3, el stent de soporte 10 se muestra en un estado comprimido radialmente en el interior del vástago alargado 104 del catéter guía 102. En el estado comprimido radialmente, la distancia a lo largo del eje z entre un pico y un valle adyacente del stent de soporte es mayor que la distancia a lo largo del eje z entre el pico y el valle adyacente cuando el stent de soporte está en su estado sin comprimir. La parte de extremo distal del vástago 104 asimismo puede denominarse vaina de colocación para el stent 10. En este estado no desplegado y comprimido, las patas de la horquilla externa 140 y la horquilla interna 138 del catéter de suministro de stent 108 y el catéter interior 118 se enganchan a los brazos de retención 21, 23, 25 del stent de soporte 10 de la manera descrita anteriormente con respecto a las figuras 5 y 6. Para desplegar el stent de soporte 10 en el ejemplo ilustrado (hacer avanzar el stent desde el sistema de suministro), el catéter de suministro de stent 108 y el catéter interno 118 se hacen avanzar hacia el extremo distal 105 del catéter guía 102 utilizando uno o más mangos o mecanismos de control (no representados) ubicados en el extremo proximal del catéter guía 102. Esta acción hace que el stent de soporte 10 avance hacia fuera a través del extremo distal 105 del catéter guía 102 y se expanda a su estado relajado y sin comprimir (mostrado por ejemplo, en las figuras 1 y 2).

La figura 4 es una vista en perspectiva que muestra el stent de soporte 10 después de que se haya hecho avanzar desde el extremo distal del catéter guía 102. Tal como se observa en la figura 4, el stent de soporte 10 ahora adopta su conformación relajada y sin comprimir, pero permanece conectado a la horquilla externa 140 y a la horquilla interna 138 en sus brazos de retención 21, 23, 25. En esta configuración, el stent de soporte 10 puede hacerse rotar (en los sentidos horario o antihorario) o resituarse (en los sentidos proximal y distal y/o en una posición diferente en el plano x-y) en una orientación adecuada adyacente a su área objetivo pretendida. Por ejemplo, el stent de soporte 10 puede situarse contra las superficies superiores de las valvas de la válvula aórtica de la manera ilustrada en la figura 2 mientras el stent de soporte 10 permanece conectado al sistema de suministro 100 a través de los brazos de retención 21, 23, 25. Tal como se ilustra con mayor detalle a continuación en las figuras 7 a 12, una válvula protésica (por ejemplo, una VCT) puede colocarse a la válvula aórtica a través de un enfoque transapical (por ejemplo, a través del vértice del corazón y a través del ventrículo izquierdo) y desplegarse dentro de la válvula nativa de tal manera que la válvula protésica se fija en su lugar mediante un enganche por fricción entre el stent de soporte, las valvas nativas y la válvula protésica.

En ejemplos particulares, el stent de soporte 10 está conformado de modo que la VCT pueda situarse en el interior del stent de soporte junto con las valvas nativas de la válvula aórtica. Más específicamente, el stent de soporte 10 puede conformarse de tal manera que las valvas nativas queden atrapadas o apretadas entre el stent de soporte 10 y el exterior de la VCT cuando se instala la VCT. Por ejemplo, el diámetro del stent de soporte 10 puede ser igual a o menor que el diámetro máximo de la VCT cuando está expandido completamente, haciendo que la VCT se ajuste por fricción a las valvas de la válvula aórtica y al stent de soporte 10. Este ajuste por fricción crea una base sólida para la VCT que es independiente del estado o afección de las valvas en la válvula aórtica. Por ejemplo, las VCT se utilizan con la mayor frecuencia para tratar la estenosis aórtica, una afección en la que las valvas de la válvula aórtica se endurecen con calcio. Las valvas endurecidas proporcionan normalmente una buena estructura de soporte para anclar la VCT dentro del anillo aórtico. Sin embargo, pueden existir otras afecciones en las que es deseable implantar una VCT en la válvula aórtica y que no den como resultado un endurecimiento de las valvas de la válvula aórtica. Por ejemplo, el stent de soporte 10 puede utilizarse como base para una VCT cuando se trata a pacientes con insuficiencia aórtica. La insuficiencia aórtica resulta cuando el anillo aórtico se dilata de tal manera que la válvula aórtica no se cierra herméticamente. Con esta afección, el anillo aórtico es más grande de lo normal y requeriría si no una VCT grande. Sin embargo, al utilizar un stent o armazón de soporte (tal como el stent o

armazón de soporte10), puede utilizarse una VCT más pequeña, haciendo de ese modo que el proceso de colocación de VCT sea más fácil y seguro. Además, la utilización de un stent de soporte protege frente al desplazamiento de la VCT si hay una dilatación adicional de la válvula aórtica.

5 Puede utilizarse un stent de soporte para fijar una VCT en cualquier situación en la que la aorta o la válvula aórtica no estén en condiciones de ayudar a soportar la VCT y no se limita a casos de insuficiencia aórtica. Por ejemplo, un stent de soporte 10 puede utilizarse en casos en los que el anillo aórtico está demasiado dilatado o en los que las valvas de la aorta son demasiado débiles o blandas. El stent de soporte puede utilizarse para crear un anclaje para la VCT, por ejemplo, en los casos en los que el tejido de la valva nativa es demasiado blando debido al exceso de colágeno en la aorta.

15 Las figuras 7 a 13 ilustran un procedimiento ejemplificativo para desplegar el stent de soporte y fijar una VCT al stent de soporte. En particular, las figuras 7 a 8 son vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestran las acciones realizadas en la colocación del stent de soporte 10 a través del arco aórtico en la válvula aórtica. Las figuras 9 a 13 son vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestran las acciones realizadas en el despliegue de una VCT 250 y hacer que se enganche al stent de soporte 10. Para ilustrar mejor los componentes del sistema de suministro 100, el catéter guía 102 se muestra parcialmente en sección transversal que deja ver su interior en las figuras 7 a 13. Por motivos de brevedad, se omiten determinados detalles sobre el sistema de suministro de la VCT 250. Se exponen detalles adicionales y ejemplos alternativos del sistema de suministro para la VCT 250 que pueden utilizarse con el stent de soporte descrito en la presente memoria, en la publicación de solicitud de patente US nº 2007/0112422 (solicitud US nº 11/280,063).

25 La figura 7 muestra el catéter guía 102 del sistema de suministro 100 a medida que se hace avanzar a través del arco aórtico 202 en una posición cerca de la superficie del lado de flujo de salida de la válvula aórtica 210. El sistema de suministro 100 puede insertarse a través de la arteria femoral del paciente y hacerse avanzar en la aorta en sentido retrógrado. La figura 7 asimismo muestra el catéter de suministro de stent 108, el catéter interno 118 y el stent de soporte 10. En la figura 7, el stent de soporte 10 está en su estado previo al despliegue, comprimido radialmente. Asimismo se observan en la figura 7 la horquilla externa 140 y la horquilla interna 138, que acoplan el stent de soporte comprimido radialmente 10 a los extremos distales del catéter de suministro de stent 108 y el catéter interno 118, respectivamente.

35 La figura 8 muestra el stent de soporte 10 después de que se haya hecho avanzar a través del extremo distal del catéter guía 102 y adopte su conformación final, sin comprimir en una posición por encima de y adyacente a la válvula aórtica 210. El stent de soporte 10 asimismo puede colocarse directamente sobre la superficie del lado de flujo de salida de la válvula aórtica. La figura 8 muestra que el catéter de suministro de stent 108 y el catéter interno 118 se han hecho avanzar a través del extremo distal del catéter guía 102, empujando de ese modo el stent de soporte 10 fuera del catéter guía y permitiendo que se expanda a su conformación natural. En ejemplos particulares, el stent de soporte 10 se hace rotar y se sitúa según sea necesario para que el stent de soporte circunscriba generalmente la válvula aórtica y de modo que los picos del stent de soporte estén alineados con las puntas de las valvas naturales de la válvula aórtica 210. Por tanto, cuando la VCT se inserta y se expande dentro de la válvula aórtica 210, las valvas de la válvula aórtica se engancharán por lo menos a la mayor parte de la superficie en el interior del stent de soporte 10. Esta alineación creará un ajuste global más apretado entre el stent de soporte 10 y la VCT. En otros ejemplos, el stent de soporte 10 se hace rotar y se sitúa según sea necesario de modo que los picos del stent de soporte 10 estén alineados con las comisuras u otras partes de la válvula aórtica. La posición del catéter guía 102 y el stent de soporte 10 con relación a la válvula aórtica 210, así como la posición de otros elementos del sistema, puede monitorizarse utilizando marcadores radiopacos y fluoroscopia, o utilizando otros sistemas de obtención de imágenes tales como ecocardiografía transesofágica, ecocardiografía transtorácica, obtención de imágenes mediante ecografía intravascular ("IVUS") o un tinte inyectable que es radiopaco.

45 Asimismo se observan en la figura 8 las patas de la horquilla externa 140 y las patas de la horquilla interna 138. En el procedimiento ejemplificativo, las patas de la horquilla externa 140 y la horquilla interna 138 permanecen fijadas al stent de soporte 10 hasta que la VCT se despliega y se engancha por fricción al stent de soporte. Las horquillas interna y externa forman de manera deseable una conexión entre el stent 10 y el sistema de suministro que es lo suficientemente fija y rígida como para permitir que el cirujano mantenga el stent 10 en la posición implantada deseada en contra el flujo sanguíneo mientras se implanta la VCT.

60 En la figura 8, el stent de soporte 10 es autoexpansible. En otros ejemplos, sin embargo, el stent de soporte puede no ser autoexpansible. En tales ejemplos, el stent de soporte puede estar compuesto por un material dúctil adecuado, como acero inoxidable. Además, puede incluirse un mecanismo para expandir el stent de soporte como parte del sistema de suministro 100. Por ejemplo, el stent de soporte puede disponerse alrededor de un balón de un catéter de balón en un estado comprimido. El catéter de balón puede presentar un vástago que es interior al catéter interno 118. Debido a que el stent 10 no es autoexpansible, no es necesario que la parte de extremo distal del catéter guía 102 se extienda sobre el stent de soporte comprimido. Durante la colocación del stent de soporte, el stent de soporte, el catéter de balón, el catéter interno 118 y el catéter de suministro de stent 108 pueden hacerse

avanzar desde el extremo distal del catéter guía 102. La parte de balón del catéter de balón puede inflarse, haciendo que se expanda el stent de soporte. La parte de balón puede desinflarse posteriormente y el catéter de balón puede retirarse al sistema de suministro 100 para retirar el balón del interior del stent de soporte mientras el stent de soporte permanece conectado al catéter interno para situar el stent de soporte. La colocación del stent de soporte procede si no como en el ejemplo ilustrado utilizando el stent de soporte autoexpansible 10.

La figura 9 muestra una vaina introductora 220 que pasa al ventrículo izquierdo a través de una punción 222 y sobre un alambre guía 224 que se extiende hacia arriba a través de la válvula aórtica 210. El cirujano localiza una punta distal 221 de la vaina introductora 220 justo en el lado de flujo de entrada de la válvula aórtica 210. La posición de la vaina introductora 220 con relación a la válvula aórtica 210, así como la posición de otros elementos del sistema, puede monitorizarse utilizando marcadores radiopacos y fluoroscopia, o utilizando otros sistemas de obtención de imágenes.

La figura 10 muestra el avance del catéter de balón 230 sobre el alambre guía 224 y a través de la vaina introductora 220. En última instancia, tal como se observa en la figura 11, la VCT 250 se ubica en el anillo aórtico y entre las valvas aórticas nativas. La figura 11 asimismo ilustra la retracción de la vaina introductora 220 desde su posición más distal en la figura 10. Pueden proporcionarse marcadores radiopacos en el extremo distal de la vaina introductora 220 para determinar con mayor precisión su posición con relación a la válvula 210 y el balón 232. Para ilustrar mejor los componentes del sistema de suministro para la VCT, las figuras 10 a 11 no muestran el tercio frontal del stent de soporte 10 o las patas externa e interna correspondientes de la horquilla externa y la horquilla interna, respectivamente. Además, con el fin de ilustrar la posición relativa del stent de soporte 10 en la VCT 250, las figuras 12 a 13 muestran el tercio frontal del stent de soporte 10 y la parte frontal de la VCT 250, pero no muestran las partes de la válvula cardiaca nativa que se fijarían por la parte frontal del stent de soporte 10. Debe entenderse, sin embargo, que una valva correspondiente de la válvula cardiaca nativa se fijaría entre el stent de soporte 10 y la VCT 250.

De nuevo, puede lograrse el posicionamiento preciso de la VCT 250 ubicando marcadores radiopacos en sus extremos distal y proximal. En algunos ejemplos, el cirujano puede ajustar la posición de la válvula 250 accionando un mecanismo de direccionamiento o deflexión dentro del catéter de balón 230. Además, la orientación rotacional de la válvula 250 puede ajustarse con relación a las cúspides y comisuras de la válvula aórtica nativa girando el catéter de balón 230 desde su extremo proximal y observando marcadores específicos en la válvula (o catéter de balón) con fluoroscopia. Asimismo se muestra en la figura 11 uno de los orificios 280 coronarios que se abren en uno de los senos de la aorta ascendente, y los expertos en la materia entenderán que es importante no ocluir los dos orificios coronarios con la válvula protésica 250.

La figura 11 muestra la VCT 250 en su estado contraído o sin expandir engarzado alrededor del balón 232. Cuando el cirujano está satisfecho con el posicionamiento y la orientación rotacional adecuados de la válvula 250, el balón 232 se expande para engancharse al stent de soporte 10 tal como se observa en la figura 12. El enganche del stent de soporte 10 al exterior de la VCT 250 atrapa las valvas de la válvula aórtica entre el stent de soporte y la VCT 250, y fija de ese modo la VCT dentro del anillo de la válvula aórtica. Una vez fijado en esta posición, el catéter interno 118 del sistema de suministro 100 puede retraerse, haciendo de ese modo que las patas de la horquilla interna 138 se desenganchen de los brazos de retención del stent de soporte 10. Una vez que las patas de la horquilla interna 138 se desenganchan, las patas de la horquilla exterior 140 pueden desengancharse de los brazos de retención retrayendo el catéter de suministro de stent 108. Una vez desenganchado del stent de soporte, el sistema de suministro 100 puede retraerse del arco aórtico y retirarse del paciente.

Debe observarse que la válvula 250 puede adoptar una variedad de formas diferentes y puede comprender una parte de stent expandible que soporta una estructura de válvula. De manera deseable, la parte de stent presenta suficiente resistencia radial para mantener la válvula en el sitio de tratamiento y para enganchar de manera fija el stent de soporte 10. Se describen detalles adicionales referentes a ejemplos de válvulas expandibles de balón que pueden utilizarse en conexión con la tecnología dada a conocer, en las patentes US nº 6.730.118 y 6.893.460.

Una vez que la válvula 250 se implanta adecuadamente, tal como se observa en la figura 13, el balón 232 se desinfla, y todo el sistema de suministro, incluido el catéter de balón 230, se retira sobre el alambre guía 224. El alambre guía 224 puede retirarse entonces, seguido por la vaina introductora 220. En última instancia, pueden ceñirse suturas 260 en bolsa de tabaco de manera apretada al vértice del ventrículo izquierdo y coserse para cerrar la punción.

Las figuras 14 a 16 muestran otro ejemplo de un stent o armazón de soporte 310 que puede utilizarse para ayudar a fijar una VCT en el interior de una válvula cardiaca nativa, tal como la válvula aórtica. En particular, la figura 14 es una vista en perspectiva del stent de soporte 310, la figura 15 es una vista desde arriba del stent de soporte 310, y la figura 16 es una vista lateral del stent de soporte 310. Al igual que el stent de soporte 10, el stent de soporte 310 presenta un cuerpo generalmente anular o toroidal formado a partir de un metal o una aleación con memoria de forma adecuado, tal como acero para resortes, Elgiloy® o Nitinol. El stent de soporte 310 asimismo es compresible radialmente a un perfil más pequeño y puede expandirse automáticamente cuando se despliega a su tamaño y forma funcionales. En otros ejemplos, sin embargo, el stent de soporte 310 no es autoexpansible.

El stent de soporte 310 incluye una parte de cuerpo principal generalmente cilíndrica 320 y una parte de reborde 330. El stent de soporte 310 puede ser una estructura de malla, que puede formarse, por ejemplo, a partir de múltiples elementos en los que aproximadamente la mitad de los elementos están angulados en una primera dirección y aproximadamente la mitad de los elementos están angulados en una segunda dirección, creando de ese modo un patrón entrecruzado o en forma de rombo. En el ejemplo ilustrado, la parte de reborde 330 presenta un diámetro mayor que la parte de cuerpo principal 320 y está formada como una extensión en una región inferior de la parte de cuerpo principal que se pliega hacia fuera desde la parte de cuerpo principal y de vuelta hacia una región superior de la parte de cuerpo principal. La parte de reborde 330 forma de ese modo un reborde o labio en forma de U alrededor de la región inferior del stent de soporte 310. En general, la parte de reborde 330 está diseñada para presentar un diámetro que es ligeramente mayor que las paredes del arco aórtico que rodean la válvula aórtica. Por tanto, cuando el stent de soporte 310 se coloca en la válvula aórtica y se despliega en la aorta, la parte de reborde 330 se expande para engancharse a la pared de la aorta circundante y fija por fricción el stent de soporte 310. Al mismo tiempo, la parte de cuerpo principal 320 define un interior en el que puede expandirse una VCT expandible y que se engancha además a las valvas nativas de la válvula aórtica. Por tanto, la parte de cuerpo principal 320 funciona de la misma manera que el stent de soporte 10 descrito anteriormente e ilustrado en las figuras 1 a 12, mientras que la parte de reborde 330 del stent de soporte 310 funciona para fijar el stent de soporte en su lugar enganándose a las paredes de la aorta que rodean la válvula aórtica.

Tal como se observa con mayor detalle en las figuras 14 y 16, el stent de soporte 310 incluye además brazos de retención 321, 322, 323 que pueden utilizarse para ayudar a situar y desplegar el stent de soporte 310 en su ubicación adecuada con relación a la válvula aórtica nativa. Los brazos de retención 321, 322, 323 pueden presentar aperturas 326, 327, 328 respectivas. En general, los brazos de retención 321, 322, 323 están contruidos y funcionan de manera similar a los brazos de retención 21, 23, 25 descritos anteriormente en el ejemplo ilustrado en las figuras 1 a 12.

Las figuras 17 a 18 ilustran un procedimiento ejemplificativo para desplegar el stent de soporte 310 y fijar una VCT 340 dentro del interior del stent de soporte. En particular, las figuras 17 a 18 son vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestran las acciones realizadas para colocar el stent de soporte 310 a través del arco aórtico en la válvula aórtica. Por motivos de brevedad, se omiten determinados detalles sobre el sistema de suministro de la VCT 340. Se exponen detalles adicionales y ejemplos alternativos del sistema de suministro para la VCT 340 que pueden utilizarse con el stent de soporte descrito en la presente memoria, en la publicación de solicitud de patente US nº 2008/0065011 (solicitud US nº 11/852,977) y la publicación de solicitud de patente US nº 2007/0005131 (solicitud US nº 11/152,288).

La figura 17 muestra un catéter externo 352 (que puede ser un catéter guía) de un sistema de suministro 350 a medida que se hace avanzar a través del arco aórtico 302 a una posición cerca de la superficie del lado de flujo de salida de la válvula aórtica 304. El sistema de suministro 350 puede insertarse a través de la arteria femoral del paciente y hacerse avanzar en la aorta en sentido retrógrado. La figura 17 asimismo muestra un catéter de suministro de stent 354, un catéter interno 356 y el stent de soporte 310. Asimismo se observan en la figura 17 la horquilla externa 360 y la horquilla interna 362, que acoplan el stent de soporte 310 a los extremos distales del catéter de suministro de stent 354 y el catéter interno 356, respectivamente.

Más específicamente, la figura 17 muestra el stent de soporte 310 después de que se haya hecho avanzar a través del extremo distal del catéter guía 352 y adopte su forma final, sin comprimir, en una posición adyacente a la válvula aórtica 304. Para ilustrar mejor los componentes del sistema de suministro para la VCT, las figuras 17 a 18 no muestran todo el lado frontal del stent de soporte 310 o la valva de válvula correspondiente que se fijaría por el lado frontal del stent de soporte 310. Sin embargo, debe entenderse que en la práctica todo el stent de soporte 310 existirá y se enganchará a una valva correspondiente de la válvula cardiaca nativa.

El stent de soporte 310 puede situarse adyacente a la válvula aórtica 304 de modo que la parte de reborde 330 del stent de soporte se enganche a las paredes que rodean la válvula aórtica 304 y ejerza una fuerza hacia fuera contra esas paredes, fijando de ese modo el stent de soporte 310 dentro de la aorta. Este posicionamiento puede lograrse, por ejemplo, haciendo avanzar el catéter guía 352 hasta una posición directamente adyacente a la válvula aórtica 304 mientras el catéter de suministro de stent 354 y el catéter interno 356 están sin desplegar y mientras el stent de soporte 310 permanece en su estado comprimido. El catéter guía 352 puede retraerse entonces mientras el catéter de suministro de stent 354 y el catéter interno 356 se mantienen en su lugar, permitiendo de ese modo que el stent de soporte 310 se expanda hacia su conformación natural. Al igual que con el sistema de suministro 100 descrito anteriormente, la posición del catéter guía 352 y el stent de soporte 310 con relación a la válvula aórtica 304, así como la posición de otros elementos del sistema, pueden monitorizarse utilizando marcadores radiopacos y fluoroscopia, o utilizando otros sistemas de obtención de imágenes como ecocardiografía transesofágica, ecocardiografía transtorácica, IVUS o un tinte inyectable que es radiopaco.

Una vez que el stent de soporte 310 se sitúa en la ubicación deseada adyacente a la válvula aórtica 304, las patas de la horquilla interna 362 pueden desengancharse de las aperturas correspondientes de los brazos de retención del stent de soporte 310. Por ejemplo, el catéter interno 356 puede retraerse al interior del catéter de suministro de

stent 354, liberando de ese modo el stent de soporte 310 de la horquilla externa 360 y la horquilla interna 362. El sistema de suministro 350 puede retraerse entonces de la aorta y retirarse del cuerpo del paciente.

5 Con el stent de soporte 310 fijado a la válvula aórtica, puede introducirse una VCT (tal como cualquiera de las VCT expuestas anteriormente). En contraste con el procedimiento ilustrado en las figuras 7 a 13, puede utilizarse un sistema de suministro que presente un catéter de suministro que se hace avanzar a través de la aorta del paciente para colocar la VCT. Dicho de otro modo, puede utilizarse un enfoque transfemoral. Por ejemplo, puede utilizarse cualquiera de los sistemas y métodos ejemplificativos descritos en la publicación de solicitud de patente US nº 2008/0065011 (solicitud US nº 11/852,977) o la publicación de solicitud de patente US nº 2007/0005131 (solicitud US nº 11/152,288) con el stent de soporte 310. Alternativamente, pueden utilizarse el enfoque transapical mostrado en las figuras 7 a 13.

15 La figura 18 muestra el sistema de suministro 380 que comprende un catéter externo 382 (que puede ser un catéter guía) y un catéter de balón 390 que se extiende a través del catéter guía. El catéter de balón 390 presenta un balón en su extremo distal en el que se monta la VCT. Al igual que con el sistema de suministro 350, el sistema de suministro 380 puede insertarse a través de la arteria femoral del paciente y hacerse avanzar en la aorta en sentido retrógrado. La figura 18 muestra además un alambre guía 392 que se ha insertado primero en la vasculatura del paciente y se haya hecho avanzar en el ventrículo izquierdo. El sistema de suministro puede insertarse en el cuerpo y hacerse avanzar sobre el alambre guía 392 hasta que la VCT se sitúe dentro del interior de la válvula aórtica. Tal como se muestra, la VCT no está sólo en el interior de la válvula aórtica 304 sino asimismo en el interior de la parte de cuerpo principal del stent de soporte 310.

20 La figura 18 muestra la VCT 340 en su estado contraído (o sin expandir) engarzada alrededor de la parte de balón del catéter de balón 390. Cuando el cirujano está satisfecho con el posicionamiento apropiado, el balón del catéter de balón 390 puede expandirse de tal manera que la VCT 340 se expanda y empuje las valvas nativas de la válvula aórtica contra el stent de soporte 310, fijando de ese modo la VCT dentro del anillo de la válvula aórtica. Una vez que la VCT 340 se implanta apropiadamente, el balón del catéter de balón 390 se desinfla, y todo el sistema de suministro 380, incluido el catéter de balón, se retira sobre el alambre guía 392. El alambre guía 392 puede retirarse entonces.

25 Asimismo son posibles otros métodos de colocación de un stent de soporte y una VCT en la válvula aórtica o cualquier otra válvula cardiaca. Por ejemplo, en determinados ejemplos, el stent de soporte y la VCT se colocan quirúrgicamente en la válvula cardiaca deseada (por ejemplo, en una intervención quirúrgica a corazón abierto). Además, en determinados ejemplos en los que el stent de soporte y la VCT se colocan quirúrgicamente, se utilizan VCT y/o stents de soporte no compresibles.

30 Ejemplos para reemplazar válvulas mitrales

35 La válvula mitral asimismo puede padecer una insuficiencia valvular, que puede tratarse de manera deseable mediante la implantación de una válvula protésica. Al igual que con la insuficiencia de la válvula aórtica, la insuficiencia de la válvula mitral a menudo hace que el anillo de la válvula se dilate y las valvas de la válvula sean demasiado blandas como para proporcionar un soporte fiable para fijar una válvula protésica. Por lo tanto, y según determinados ejemplos ejemplificativos de la tecnología dada a conocer, es deseable utilizar una estructura de soporte para ayudar a fijar una válvula cardiaca transcatóter ("VCT") dentro de la válvula mitral de un paciente. Al igual que con los stents y armazones de soporte descritos anteriormente, la estructura de soporte de válvula mitral se sitúa de manera deseable en el lado de flujo de salida de la válvula mitral. La VCT puede insertarse en el interior de la válvula mitral nativa y la estructura de soporte y luego expandirse de tal manera que las valvas de la válvula mitral se enganchen por fricción entre la superficie exterior de la VCT y la superficie interior de la estructura de soporte. Alternativamente, la estructura de soporte puede desplegarse después de que la VCT se sitúe y expanda dentro de la válvula mitral. El diámetro de la estructura de soporte puede ajustarse de modo que las valvas de la válvula se enganchen por fricción contra el exterior de la VCT. Al utilizar una estructura de soporte para fijar la VCT, puede utilizarse una VCT más pequeña, haciendo de ese modo que el proceso de colocación de VCT sea más fácil y seguro. Además, la utilización de una estructura de soporte protege frente al desplazamiento de la VCT si hay dilatación adicional de la válvula aórtica. Además, cuando se utiliza una estructura de soporte para fijar la VCT, las valvas nativas funcionan como anillo de sellado alrededor de la válvula, lo que impide que haya fugas paravalvulares.

40 La estructura de soporte para la válvula mitral puede presentar una variedad de conformaciones. Por ejemplo, en algunos ejemplos, la estructura de soporte presenta una conformación sinusoidal como con el stent de soporte 110, pero en otros ejemplos no presenta una conformación sinusoidal o no está conformada de otra forma en el plano z. En otros ejemplos, el stent de soporte está conformado como una banda o un manguito cilíndrico. El armazón de soporte asimismo puede presentar una estructura más compleja. En general, cualquiera de las conformaciones y materiales utilizados para ejemplos de las estructuras de soporte de válvula aórtica descritas anteriormente pueden utilizarse para ejemplos de las estructuras de soporte de válvula mitral y viceversa.

45 En un ejemplo ejemplificativo, la estructura de soporte de válvula mitral está compuesta por un material

biocompatible adecuado que puede colocarse a través de uno o más catéteres de colocación y formarse en una banda o un bucle. Por este motivo, la estructura a veces se denomina en la presente memoria “banda de soporte” o “bucle de soporte”. El material biocompatible puede comprender, por ejemplo, nailon, seda, poliéster u otro material biocompatible sintético. El material biocompatible puede comprender alternativamente un material natural, tal como catgut. En todavía otros ejemplos, la estructura de soporte está formada por un metal o una aleación con memoria de forma biocompatible, tal como acero para resortes, Elgiloy® o Nitinol.

Las figuras 19 a 27 muestran un procedimiento ejemplificativo para colocar una estructura de soporte en la válvula mitral y hacer que fije una VCT en su posición deseada dentro de la válvula mitral. En particular, las figuras 19 a 24 son vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestran las acciones realizadas en la colocación de la estructura de soporte utilizando un enfoque transapical. Las figuras 25 a 27 son vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestran las acciones realizadas para desplegar una VCT y hacer que se enganche a las valvas de la válvula mitral y al interior de la estructura de soporte. Cabe señalar que las figuras 19 a 27 son de naturaleza esquemática y, por tanto, no muestran necesariamente una representación precisa del proceso de colocación. Por ejemplo, la caja torácica del paciente no se muestra con fines ilustrativos y el tamaño de las vainas utilizadas con el sistema de suministro se ha modificado algo para ilustrar mejor el procedimiento. Sin embargo, un experto en la materia entenderá fácilmente la gama y los tipos de vainas y catéteres que pueden utilizarse para implementar el procedimiento representado.

La figura 19 muestra una vaina introductora 400 insertada en el ventrículo izquierdo del corazón de un paciente a través de una punción 402. En implementaciones particulares, la vaina introductora 400 se sitúa de modo que no está centrada directamente alrededor del lado de flujo de salida de la válvula mitral, sino que más bien está desplazada del centro. En particular, la vaina introductora 400 puede situarse de modo que esté en el lado exterior del espacio encerrado por las cuerdas tendinosas 412. Debe observarse que en las figuras 19 a 27, las cuerdas tendinosas 412 del ventrículo izquierdo se muestran sólo parcialmente. Sin embargo, debe entenderse que las cuerdas tendinosas 412 están unidas respectivamente a cada una de las valvas de la válvula mitral y a los músculos papilares del ventrículo izquierdo. Un cirujano puede localizar una punta distal 401 de la vaina introductora 400 cerca del lado de flujo de salida de la válvula mitral (por ejemplo, con una tolerancia de 1-10 milímetros).

La figura 20 muestra una primera vaina de colocación de catéter 420 y una segunda vaina de colocación de catéter 422 que se hacen avanzar a través del interior de la vaina de introducción 400. La vaina de introducción 400 puede definir dos o más luces independientes a través de las que pueden insertarse las vainas de colocación de catéter primera y segunda 420, 422 o puede definir una única luz lo suficientemente grande como para recibir las vainas de colocación de catéter primera y segunda 420, 422. Las vainas de colocación de catéter primera y segunda 420, 422 pueden conformarse de manera que se arqueen hacia fuera una con respecto a otra cuando se hagan avanzar fuera de la punta distal 401 de la vaina introductora 400. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, las vainas de colocación de catéter primera y segunda 420, 422 presentan regiones de extremo 421, 423 que se arquean aproximadamente 90 grados (o alguna otra cantidad, tal como entre 45-90 grados) cuando están en su estado natural. La cantidad de arqueo puede variar de una implementación a otra, pero se selecciona de manera deseable para que las puntas de las partes de extremo 421, 423 estén aproximadamente en el mismo plano. En otros ejemplos, las vainas de colocación de catéter 420, 422 no se utilizan como parte del procedimiento de colocación de la estructura de soporte.

En la figura 21, se hace avanzar un primer catéter de suministro de bucle 430 a través del interior de la primera vaina de colocación de catéter 420 y se extiende sustancialmente alrededor del exterior de la mitad de las cuerdas tendinosas (por ejemplo, la mitad medial de las cuerdas tendinosas). De manera similar, se hace avanzar un segundo catéter de suministro de bucle 432 a través del interior de la segunda vaina de colocación de catéter 422 y se extiende sustancialmente alrededor del exterior de la otra mitad de las cuerdas tendinosas (por ejemplo, la mitad lateral de las cuerdas tendinosas). Los catéteres de colocación de bucle 430, 432 pueden ser catéteres dirigibles que presentan regiones de extremo que un operador puede deformar o arquear selectivamente. Tales catéteres dirigibles se conocen bien en la técnica. Los catéteres de colocación de bucle 420, 432 pueden ser adicionalmente magnéticos o presentar partes de extremo distal magnéticas. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, el primer catéter de suministro de bucle 430 presenta una parte de extremo distal magnética 431 con una primera polaridad, y el segundo catéter de suministro de bucle 432 presenta una parte de extremo distal magnética 433 con una segunda polaridad opuesta a la primera polaridad. Como resultado de su magnetización, las partes de extremo 431, 433 se atraen entre sí y formarán una unión contigua cuando estén lo suficientemente próximas entre sí. Asimismo son posibles otros mecanismos para enganchar las partes de extremo 431, 433 entre sí (por ejemplo, un mecanismo de gancho, un adhesivo, un diámetro agrandado de una parte de extremo y otros mecanismos similares). Cuando las partes de extremo 431, 433 se enganchan entre sí, los catéteres de colocación de bucle primero y segundo 430, 432 forman un único interior o una única luz a través del que puede hacerse avanzar un material de banda de soporte. Además, cuando las partes de extremo 431, 433 se enganchan entre sí, los catéteres de colocación de bucle primero y segundo 430, 432 crean un bucle parcial que circunscribe las cuerdas tendinosas.

La figura 22 muestra las partes de extremo distal magnéticas 431, 433 después de que los catéteres de colocación

de bucle primero y segundo 430, 432 se arqueen alrededor de las cuerdas tendinosas y después de que las partes de extremo distal se hayan enganchado magnéticamente entre sí. En esta configuración, puede hacerse avanzar un cordón 440 de material biocompatible a través del interior de uno de los catéteres de colocación de bucle 430, 432 y en el interior del otro de los catéteres de colocación de bucle. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “cordón” se refiere a un tramo delgado de material que puede formarse a partir de una única hebra, fibra o filamento, o puede comprender múltiples hebras, fibras o filamentos. En una implementación particular, puede hacerse avanzar un extremo 442 del cordón 440 desde un extremo proximal del primer catéter de suministro de bucle 430, a través del interior del primer catéter de suministro de bucle, a través de la unión formada por las partes de extremo distal 431, 433, y a través del interior del segundo catéter de suministro de bucle 432 hasta que aparezca en el extremo proximal del segundo catéter de suministro de bucle 432. En un ejemplo particular, el cordón 440 es un alambre guía (por ejemplo, un alambre guía compuesto por acero inoxidable u otro metal adecuado). El alambre guía puede unirse entonces a otro cordón de material biocompatible utilizado para formar la banda de soporte y tirarse a través del interior de los catéteres de colocación de bucle primero y segundo 430, 432, situando de ese modo el cordón de material biocompatible alrededor de las cuerdas tendinosas en un bucle parcial. Con el cordón de material biocompatible colocado alrededor de las cuerdas tendinosas, los catéteres de colocación de bucle primero y segundo 430, 432 y las vainas de colocación de catéter primera y segunda 420, 422 pueden retraerse de la vaina de introducción 400.

La figura 23 muestra un cordón 443 de material biocompatible utilizado para formar la banda de soporte situada alrededor de las cuerdas tendinosas después de que se hayan retirado los catéteres de colocación de bucle primero y segundo 430, 432 y las vainas de colocación de catéter primera y segunda 430, 422. En la figura 23, se inserta una vaina 450 sobre ambos extremos del cordón 443 y sobre una primera parte 444 y una segunda parte 446 del cordón 443, que discurren a través de la longitud de la vaina 450.

Tal como se muestra en la figura 24, puede hacerse avanzar un elemento de bloqueo 460 sobre las partes primera y segunda 444, 446 del cordón 443 y dentro del ventrículo izquierdo. El elemento de bloqueo 460 puede hacerse avanzar, por ejemplo, mediante un tubo empujador 462 que empuja el elemento de bloqueo 460 sobre las partes 444, 446 del cordón 440. En un ejemplo particular, el elemento de bloqueo 460 incluye luces u otras aberturas configuradas para recibir cada una de las dos partes 444, 446 y permite el movimiento a lo largo de las partes 444, 446 en un único sentido. En determinados otros ejemplos, el elemento de bloqueo 460 puede desbloquearse de las partes 444, 446 del cordón 440 y hacer avanzar en ambos sentidos a lo largo del cordón 440. En el ejemplo ilustrado, el tubo empujador 462 está configurado además para cortar las partes del cordón 440 que se extiende a través de un lado proximal del elemento de bloqueo 460, liberando de ese modo una banda de soporte 441 formada por el elemento de bloqueo 460 y la parte en forma de bucle del cordón 443 del tubo empujador 462. Tal como se muestra con mayor detalle en la figura 25, el tubo empujador 462 puede estar formado además por un material con memoria de forma o incluir un mecanismo de deflexión que permita que el tubo empujador presente una conformación arqueada hacia su extremo distal. Debido a esta conformación arqueada, el tubo empujador 462 puede utilizarse para situar mejor la banda de soporte 441 formada por la parte en forma de bucle del cordón 443 y el elemento de bloqueo 460 de manera adyacente al lado de flujo de salida de la válvula mitral de manera que las valvas de la válvula mitral se abren al interior de banda de soporte 441.

Tal como se muestra en la figura 25, la vaina 450 puede retirarse de la vaina introductora 400 una vez que el elemento de bloqueo 460 y el tubo empujador 462 se hacen avanzar en el ventrículo izquierdo. Puede hacerse avanzar un catéter de balón 470 a través de la vaina introductora 400 y en el interior de la válvula mitral 410 del paciente. Aunque no se muestra en el ejemplo ilustrado, el catéter de balón puede guiarse mediante un alambre guía hacia el centro de la válvula mitral. En última instancia, y tal como se observa en la figura 25, una parte de balón 472 del catéter de balón 470 alrededor del que se engarza una VCT 480 puede ubicarse dentro del anillo mitral. Pueden proporcionarse marcadores radiopacos u otros potenciadores de obtención de imágenes en el extremo distal de la vaina introductora 400 y el catéter de balón 470 para determinar con mayor precisión la posición de la VCT 480 con relación a la válvula nativa 410. En algunos ejemplos, un cirujano puede ajustar la posición de la VCT 480 accionando un mecanismo de direccionamiento o deflexión dentro del catéter de balón 470.

Como asimismo se muestra en la figura 25, el elemento de bloqueo 460 y el tubo empujador 462 pueden situarse para no interferir con el catéter de balón 470. Además, con la VCT 480 situada apropiadamente dentro de la válvula mitral 410, el tubo empujador 462 puede utilizarse para situar la banda de soporte 441 formada por la parte restante en forma de bucle del cordón 443 alrededor de las valvas de válvula nativas de la válvula mitral. Pueden proporcionarse marcadores radiopacos u otros potenciadores de obtención de imágenes adecuados en el tubo empujador 462, el elemento de bloqueo 460 y/o la parte de bucle del cordón para permitir el posicionamiento apropiado de la banda de soporte 441 con respecto a las valvas de válvula. Con la VCT 480 en su posición deseada, la parte de balón 472 del catéter de balón 470 puede inflarse, expandiendo de ese modo la VCT 480 contra las valvas de válvula nativas y haciendo que las valvas se enganchen por fricción a la superficie interior de banda de soporte 441. Esta expansión fija la VCT 480 a las valvas de válvula nativas. Dicho de otro modo, la expansión atrapa las valvas nativas de la válvula mitral entre la banda de soporte 441 y la VCT 480, y fija de ese modo la VCT dentro del anillo de la válvula mitral.

Tal como se muestra en la figura 26, con la VCT 480 fijado contra las valvas de la válvula mitral nativa y la banda

de soporte 441, la parte de balón 472 del catéter de balón 470 puede desinflarse y el catéter de balón puede retirarse de la vaina introductora 400. El tubo empujador 462 puede entonces desengancharse desde el bucle 441. Por ejemplo, el tubo empujador 462 puede comprender un elemento de corte en su extremo distal que puede ser activado por el cirujano desde el extremo proximal. A continuación se muestra un ejemplo de un elemento de corte adecuado con respecto a la figura 39. Alternativamente, un dispositivo de corte separado (por ejemplo, un catéter de corte o un catéter que presenta un elemento de corte controlable) puede insertarse a través de la vaina introductora 400 y utilizarse para cortar las partes del cordón 443 que se extienden a través del lado proximal del elemento de bloqueo 460 y no forman parte de la banda de soporte 441 .

La figura 27 muestra la VCT 480 fijada dentro de la válvula mitral nativa después de que la banda de soporte 441 se haya liberado del tubo empujador 462 y el tubo empujador se haya retraído de la vaina introductora 400. Cabe señalar que la VCT 480 puede adoptar una variedad de formas diferentes y puede comprender una parte de stent expandible que soporta una estructura de válvula. De manera deseable, la parte de stent presenta suficiente resistencia radial como para mantener la válvula en el sitio de tratamiento y enganchar de manera fija la banda de soporte 441.

Los expertos en la materia apreciarán que la técnica de despliegue de bucle descrita anteriormente puede modificarse de varias maneras sin apartarse de la tecnología dada a conocer. Por ejemplo, en algunos ejemplos, la VCT se coloca y se expande en la válvula mitral antes de que la banda de soporte se coloque en el ventrículo izquierdo. En estos ejemplos, la VCT puede fijarse temporalmente dentro de la válvula mitral. Por ejemplo, la VCT puede fijarse temporalmente en la válvula mitral utilizando uno o más elementos de anclaje en el exterior de la VCT (por ejemplo, elementos de anclaje que presentan un cuerpo principal y una o más púas en forma de gancho o de paraguas). La VCT asimismo puede fijarse temporalmente dentro de la válvula mitral mediante la utilización de una o más abrazaderas accionadas por resorte, remaches, cierres u otros de tales mecanismos de sujeción similares. Con la VCT fijada temporalmente, la banda de soporte puede colocarse alrededor de las valvas nativas tal como se describió anteriormente y el diámetro de la banda de soporte puede reducirse hasta que se cree un ajuste por fricción deseado entre la banda de soporte, las valvas y la VCT. Puede utilizarse cualquiera de los elementos de bloqueo descritos en la presente memoria que permiten ajustar el diámetro de la banda de soporte para lograr el diámetro deseado.

Además, aunque el método de colocación mostrado en las figuras 19 a 27 utiliza un enfoque transapical, puede utilizarse alternativamente un sistema de suministro adaptado para la introducción a través del arco aórtico del paciente. La figura 28 muestra un ejemplo de un sistema de suministro 500 de este tipo. En particular, la figura 28 muestra el sistema de suministro 500 después de que se haya hecho avanzar un catéter de suministro a través del arco aórtico hasta una posición adyacente a la válvula aórtica y a medida que se despliegan un primer catéter de suministro de bucle 510 y un segundo catéter de suministro de bucle 512 a través del extremo distal de un catéter de suministro 502. Al igual que con el procedimiento descrito anteriormente, los catéteres de colocación de bucle primero y segundo 510, 512 pueden ser dirigibles y comprenden partes de extremo distal magnéticas que permiten que los catéteres 510, 512 se enganchen entre sí en un lado distal de las cuerdas tendinosas, formando de ese modo una luz de colocación a través de la que puede desplegarse material biocompatible para la banda o el bucle de soporte. Asimismo se muestran en la figura 28 una vaina introductora 520 y un catéter de suministro de balón 522 para desplegar una VCT 524. Además de las adaptaciones para la colocación aórtica, el procedimiento de colocación puede ser sustancialmente similar o idéntico al procedimiento mostrado en las figuras 19 a 27.

Todavía son posibles otras variaciones de colocación. Por ejemplo, la banda de soporte puede estar formada por un material con memoria de forma que adopta una forma de C cuando ninguna fuerza externa actúa sobre ella. La banda de soporte puede estar configurada adicionalmente de tal manera que un extremo del elemento en forma de C sea hueco y presente un diámetro ligeramente mayor que el extremo opuesto. Para colocar la banda de soporte en forma de C, la banda de soporte puede estirarse para dar una forma lineal y hacerse avanzar a través de un catéter de suministro (por ejemplo, utilizando un elemento empujador). En particular, el extremo distal del catéter de suministro puede situarse adyacente a las cuerdas tendinosas de tal manera que cuando la banda de soporte se hace avanzar fuera del extremo distal, se envuelve alrededor de las cuerdas tendinosas. Después de desplegar la banda de soporte desde el extremo distal del catéter de suministro, puede insertarse un dispositivo de sujeción con abrazadera que está diseñado para enganchar la banda de soporte en forma de C y empujar los extremos de la banda de soporte conjuntamente al corazón (por ejemplo, a través del catéter de suministro, la vaina introductora o a través de un catéter independiente). El dispositivo de sujeción con abrazadera puede utilizarse para empujar un extremo de la banda de soporte hacia el extremo opuesto hueco de la banda. Los extremos pueden engancharse de modo que la banda de soporte forme una banda de soporte en forma de anillo (por ejemplo, utilizando el dispositivo de sujeción con abrazadera u otro dispositivo). En otros ejemplos, el extremo hueco de la banda de soporte puede comprender un saliente que se engancha a un collar angulado en el otro extremo de la banda de soporte cuando los extremos se empujan conjuntamente, formando de ese modo una conexión de ajuste a presión. Con los extremos de la banda de soporte se fijan entre sí, la banda de soporte puede situarse alrededor de las valvas nativas de la válvula mitral (por ejemplo, utilizando el dispositivo de sujeción con abrazadera u otro dispositivo de posicionamiento) a medida que un catéter de balón coloca una VCT. Tras la expansión, la VCT atraparà las valvas de válvula nativas entre la superficie exterior de la VCT y la superficie interior

de banda de soporte, fijando de ese modo la VCT dentro de la válvula mitral.

En todavía otro ejemplo, la banda de soporte incluye uno o más dispositivos de sujeción o sujeción con abrazadera que pueden utilizarse para sujetar o sujetar con abrazadera la banda de soporte a las valvas nativas de las valvas mitrales. Por ejemplo, los dispositivos de sujeción o sujeción con abrazadera pueden comprender abrazaderas accionadas por resorte, elementos de anclaje que presentan una o más púas en forma de gancho o de paraguas, cierres u otros mecanismos de sujeción o sujeción con abrazadera. En este ejemplo, la banda de soporte todavía presenta un diámetro sustancialmente fijo de tal manera que cuando la VCT se expande en el interior de la válvula mitral, la VCT hace que las valvas de válvula nativas queden atrapadas contra la superficie interior de banda de soporte, fijando de ese modo la VCT dentro de la válvula mitral. En todavía otros ejemplos, la propia VCT puede incluir uno o más dispositivos de sujeción o sujeción con abrazadera diseñados para sujetar o sujetar con abrazadera la VCT a las valvas nativas de la válvula mitral (por ejemplo, cualquiera de los mecanismos de sujeción o sujeción con abrazadera descritos anteriormente). En este ejemplo, la VCT puede fijarse directamente a las valvas nativas sin la utilización de una banda de soporte u otra estructura de soporte.

La figura 29 muestra un ejemplo ejemplificativo de un elemento de bloqueo que puede utilizarse para el elemento de bloqueo 460 mostrado en las figuras 19 a 27. En particular, la figura 29 muestra el elemento de bloqueo 600, que puede ser una abrazadera, tal como una abrazadera ajustable en forma de C con dientes de interbloqueo alrededor de una parte de la abrazadera. El elemento de bloqueo 600 presenta dos brazos 610, 612, formado cada uno con dientes de interbloqueo 620, 622. Los dientes de interbloqueo 620, 622 están configurados para bloquear la abrazadera en una o más posiciones de circunferencia variable cuando se aplica presión a los dos brazos 610, 612 y empuja los brazos juntos. Haciendo referencia a la figura 23, las partes de cordón (tales como las partes 446, 446) pueden insertarse en el interior 630 del elemento de bloqueo 600. Los brazos 610, 612 pueden empujarse juntos y apretarse de modo que las partes 444, 446 se fijen en su lugar (por ejemplo, utilizando un dispositivo de sujeción con abrazadera insertado en el ventrículo izquierdo a través de la vaina introductora o utilizando el tubo empujador 462 modificado para incluir un mecanismo de sujeción con abrazadera). El interior 630 puede presentar adicionalmente ranuras para aumentar la fricción y disminuir el deslizamiento entre el elemento de bloqueo 600 y las partes del cordón fijadas en el mismo.

Las figuras 30 a 37 representan otro ejemplo ejemplificativo de un elemento de bloqueo que puede utilizarse para bloquear el elemento 460 mostrado en las figuras 19 a 27. En particular, las figuras 30 a 37 muestran un elemento de bloqueo ajustable 700, que puede unirse a dos partes de un cordón, formando de ese modo la banda de soporte. Tal como se observa con mayor detalle en las figuras 30 y 32, el elemento de bloqueo ajustable 700 comprende un pasador 710 de plástico de sección decreciente que encaja en un anillo 720 de retención de plástico de sección decreciente. Cuando el pasador 710 y el anillo 720 están bloqueados juntos, se impide que el elemento de bloqueo ajustable 700 se mueva con relación a las partes del cordón que están capturadas dentro del elemento de bloqueo ajustable 700 (por ejemplo, partes de cordón 702, 704 en la figura 30).

La figura 31 ilustra un tubo empujador ejemplificativo (o catéter de ajuste) 730 que puede utilizarse para introducir, situar y bloquear el elemento de bloqueo ajustable 700 en una posición deseada. El tubo empujador 730 ejemplificativo en la configuración ilustrada presenta un elemento de horquilla 732, un elemento de empuje de desbloqueo 734 que puede extenderse a través del elemento de horquilla 732, y un elemento de empuje de bloqueo 736 que puede extenderse sobre el elemento de empuje de desbloqueo 734. El elemento de horquilla 732 está configurado de modo que pueda mover el elemento de bloqueo ajustable 700 sobre las partes de cordón a las que se conecta. En particular, el elemento de horquilla 732 puede engancharse al elemento de bloqueo ajustable 700 cuando se sitúa a lo largo de las partes de cordón (pero aún no en una posición bloqueada) de tal manera que moviendo el tubo empujador 730 en un sentido a lo largo de las partes de cordón, el elemento de bloqueo ajustable 700 asimismo se mueve. Al mover el elemento de bloqueo ajustable 700 de esta manera, puede modificarse el diámetro efectivo de la banda de soporte formada por el cordón y el elemento de bloqueo ajustable 700.

Los elementos de empuje 734, 736 pueden moverse de manera deslizable uno con respecto al otro y el elemento de horquilla 732 para efectuar el bloqueo y desbloqueo del elemento de bloqueo ajustable 700, tal como se describe más adelante. El elemento de empuje de desbloqueo 734 desbloquea el elemento de bloqueo ajustable 700 de la posición bloqueada y el elemento de empuje de bloqueo 736 bloquea el elemento de bloqueo ajustable 700 desde la posición desbloqueada.

La figura 32 representa el elemento de bloqueo ajustable 700, según un ejemplo, con mayor detalle. El pasador 710 comprende ranuras u orificios de pasador 712 (que aceptan las partes de cordón) y elementos o pestañas de bloqueo 714 (que se extienden hacia fuera para fijar el pasador al anillo en una posición bloqueada). El anillo 720 comprende ranuras u orificios de anillo 722 (que aceptan las partes de cordón) y el orificio de recepción de pasador 724 (que recibe el pasador para fijar el pasador al anillo en una posición bloqueada). Los elementos de bloqueo 714 son deformables para permitir que el elemento de pasador se inserte en la totalidad del elemento de anillo y formen una conexión de ajuste a presión suficiente para mantener el elemento de anillo en el elemento de pasador.

Las figuras 33 a 37 representan la relación entre el elemento de bloqueo ajustable 700 y el tubo empujador 730, según un ejemplo, y sus funciones entre sí. Tal como se comentó anteriormente, el tubo empujador 730 comprende

el elemento de horquilla 732, el elemento de empuje de desbloqueo 734 y el elemento de empuje de bloqueo 736. La figura 33 muestra el tubo empujador 730 con mayor detalle. Tanto el elemento de empuje de desbloqueo 734 como el elemento de empuje de bloqueo 736 pueden moverse de forma deslizable dentro del tubo empujador 730 a lo largo de la dirección longitudinal identificada por las flechas mostradas en la figura 33. El elemento de empuje de desbloqueo 734 es de manera deseable un elemento macizo que está dimensionado para caber dentro del elemento de empuje de bloqueo 736, que es cilíndrico de manera deseable con una sección hueca o luz que se extiende longitudinalmente para recibir el elemento de empuje de desbloqueo 734.

La figura 34 muestra el elemento de bloqueo ajustable 700 con el pasador 710 y el anillo 720 bloqueados juntos. En la posición bloqueada, las partes de cordón 702, 704 pasan al interior del anillo 720 y alrededor del pasador 710 (a través de los orificios de anillo y los orificios de pasador) y se capturan entre estos dos componentes. Las partes de cordón 702, 704 se mantienen en su lugar una con respecto a la otra, y el pasador 710 y el anillo 720 se mantienen en su lugar con relación a las partes de cordón 702, 704 por la fricción creada en las superficies de contacto.

Haciendo referencia a las figuras 35 y 36, para desbloquear el elemento de bloqueo ajustable 700, el elemento de horquilla 732 se inserta entre el pasador 710 y el anillo 720, y el elemento de empuje de desbloqueo 734 se extiende desde el tubo empujador 730 para separar por empuje el pasador 710 y el anillo 720. El elemento de horquilla 732 mantiene el anillo 720 en su lugar, mientras que el elemento de empuje de desbloqueo 734 aplica presión longitudinal contra la punta del pasador 710, forzándolo fuera del anillo 720. El elemento de empuje de desbloqueo 734 se dimensiona de manera deseable de modo que pueda encajar en por lo menos parcialmente a través del orificio de recepción de pasador 724 para ayudar a desbloquear el pasador 710 y el anillo 720 entre sí. Una vez que el pasador 710 y el anillo 720 se separan, el elemento de bloqueo ajustable 700 puede moverse con relación a las partes de cordón 702, 704 para ajustar el diámetro de la banda de soporte formada por las partes de cordón 702, 704.

Haciendo referencia a la figura 37, se muestra la manera en que puede utilizarse el tubo empujador 730 para fijar el pasador 710 y el anillo 720 juntos. El elemento de horquilla 732 se coloca en el extremo alejado (distal) del pasador 710 y el elemento de empuje de bloqueo 736 se extiende desde el tubo empujador 730. El elemento de empuje de bloqueo 736 está configurado con una superficie cilíndrica que está dimensionada para coincidir con el área del anillo 720 que rodea el orificio de recepción de pasador. Mientras que el elemento de horquilla 732 mantiene el pasador 710 en su lugar, el elemento de empuje de bloqueo 736 fuerza el anillo 720 sobre el pasador 710 y bloquea el pasador y el anillo juntos. Una vez que el elemento de bloqueo ajustable 700 se bloquea, el enganche por fricción del elemento de bloqueo ajustable con las partes de cordón mantiene la posición del elemento de bloqueo ajustable con relación a las partes de cordón 702, 704. El sistema de conexión de tres puntos descrito anteriormente permite que el cirujano realice ajustes precisos del diámetro de la banda de soporte alrededor de las cuerdas tendinosas y alrededor del lado de flujo de salida de las valvas nativas de la válvula mitral.

Las figuras 38 a 39 representan otro ejemplo ejemplificativo de un elemento de bloqueo que puede utilizarse para bloquear el elemento 460 mostrado en las figuras 19 a 27. En particular, la figura 38 muestra un elemento de bloqueo ajustable 900 que presenta un cuerpo generalmente cilíndrico con dos luces (o aperturas) 910, 912 formadas en el mismo que se extienden desde una superficie superior 902 hasta una superficie inferior 904 del cuerpo. En el ejemplo ilustrado, y tal como se observa con mayor detalle en la parte en sección transversal que deja ver el interior de la figura 38 que muestra la luz 912, el interior de las luces 910, 912 comprende una pluralidad de dientes (o collares) 920, 922 que están angulados hacia la superficie inferior 904. Los dientes 920 pueden presentar cierta flexibilidad y estar formados para permitir que una parte de cordón, tal como la parte de cordón 930 o la parte de cordón 932, se deslice a través de las luces 910, 912 en un primer sentido, pero no en un segundo sentido opuesto. Dicho de otro modo, los dientes 920, 922 del elemento de bloqueo ajustable 900 permiten el movimiento unidireccional del elemento de bloqueo 900 a lo largo de las partes de cordón 930, 932. De esta manera, el elemento de bloqueo ajustable 900 puede utilizarse para formar de forma fija la banda de soporte y permite que el diámetro de la banda de soporte se ajuste al tamaño deseado.

La figura 39 muestra un ejemplo ejemplificativo de un tubo empujador 950 que puede utilizarse con el elemento de bloqueo ajustable 900 (por ejemplo, el tubo empujador 950 puede utilizarse como el tubo empujador 462 mostrado en las figuras 19 a 27). El tubo empujador 950 ejemplificativo incluye luces 960, 962 a través de las que pueden extenderse las partes de cordón 930, 932. En un ejemplo particular, las luces 960, 962 presentan un diámetro suficientemente grande y un interior liso que permite que las partes de cordón 930, 932 se deslicen más fácilmente a su través. En el ejemplo ilustrado, el tubo empujador 950 incluye además una cuchilla 970 rotatoria en su extremo distal 902. La cuchilla 970 rotatoria puede rotar alrededor de un eje central del tubo empujador 950 y conectarse a un elemento de varilla interior 972 que se extiende a través de una luz central del tubo empujador 950. Puede unirse un mango (no representado) al elemento de varilla interior 972 en su extremo proximal y permitir que un operador rote manualmente la cuchilla 970 rotatoria para cortar el tubo empujador 950 del elemento de bloqueo ajustable 900.

Otro sistema y método para colocar una banda de soporte (bucle de soporte) que envuelve por lo menos parcialmente las cuerdas tendinosas y/o las valvas nativas de una válvula mitral se muestran en las figuras 40 a

47. Tal como se describe en determinados ejemplos en la presente memoria, la banda de soporte se sitúa preferentemente en el lado de flujo de salida de la válvula mitral y, después de que una VCT se expande dentro de la válvula, las valvas de válvula nativas se enganchan por fricción y están en contacto con una superficie exterior de la VCT y una superficie interior de banda de soporte. Tal como se describe con mayor detalle a continuación, un método para situar una banda de soporte alrededor de las valvas nativas de una válvula puede incluir dirigir un alambre guía alrededor de las valvas nativas, colocar un elemento de soporte sobre el alambre guía y fijar un elemento de bloqueo a ambos extremos del elemento de soporte para formar la banda de soporte.

Para facilitar la colocación de la banda de soporte en una posición en la que rodea generalmente las valvas de válvula nativas de la válvula mitral, puede hacerse avanzar un alambre guía 1000 en un ventrículo izquierdo 1002 del corazón del paciente. La figura 40 ilustra un alambre guía 1000 que se hace avanzar a través del arco aórtico y el anillo de válvula aórtica 1004, y en el ventrículo izquierdo 1002. Tal como se muestra en la figura 41, puede hacerse avanzar un extremo distal 1006 del alambre guía 1000 alrededor de las valvas nativas primera y segunda 1008, 1010 y las cuerdas tendinosas 1012, de modo que el alambre guía 1000 rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas.

Puede colocarse un elemento de soporte 1014 sobre el cordón 1000 tal como se muestra en la figura 42A. El elemento de soporte 1014 puede comprender un elemento generalmente cilíndrico con una abertura (luz) que se extiende a lo largo de su longitud de modo que el elemento de soporte pueda colocarse sobre el alambre guía 1000. El elemento de soporte 1014 puede construirse con cualquier material biocompatible adecuado que pueda colocarse a través de uno o más catéteres de colocación y formarse en una banda o un bucle tal como se expone en la presente memoria. El material biocompatible puede comprender, por ejemplo, nailon, poliéster u otro material biocompatible sintético. En todavía otras formas de realización, el elemento de soporte puede estar formado por un metal o una aleación con memoria de forma biocompatible, tal como acero para resortes, Elgiloy® o Nitinol.

En una forma de realización particular, el elemento de soporte 1014 comprende un tubo trenzado. El tubo trenzado puede ser de acero inoxidable con recubrimiento de PET/algodón. El tamaño del elemento de soporte 1014 puede variar; sin embargo, en una forma de realización preferida, el diámetro exterior del elemento de soporte 1014 es preferentemente de entre aproximadamente 0,5 y 2 mm, y más preferentemente de entre 1 y 1,5 mm, e incluso más preferentemente de aproximadamente 1,3 mm.

Tal como se muestra en la figura 42B, un elemento de bloqueo 1016 puede fijarse a un extremo proximal 1018 del elemento de soporte 1014 utilizando cualquier mecanismo de fijación adecuado. Por ejemplo, puede proporcionarse un dispositivo de fijación mecánico y/o adhesivo para fijar de manera mecánica y/o química el extremo proximal 1018 al elemento de bloqueo 1016. El extremo proximal 1018 puede fijarse al elemento de bloqueo 1016 antes de introducir el elemento de soporte 1014 y el elemento de bloqueo 1016 en el cuerpo del paciente.

Alternativamente, el extremo proximal 1018 puede fijarse al elemento de bloqueo 1016 después de que el elemento de soporte 1014 y el elemento de bloqueo 1016 se introduzcan en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, el elemento de bloqueo 1016 puede introducirse primero en el cuerpo, y el elemento de soporte 1014 puede introducirse en el cuerpo y hacerse avanzar (por ejemplo, empujarse) a través del elemento de bloqueo 1016. En tal caso, un extremo distal del elemento de soporte 1014 puede estar configurado para pasar completamente a través del elemento de bloqueo 1016, mientras que el extremo proximal 1018 está configurado para engancharse a una superficie interna del elemento de bloqueo 1016 para restringir el movimiento distal adicional del elemento de soporte 1014 a través del elemento de bloqueo 1016.

El elemento de bloqueo 1016 asimismo puede comprender un área 1020 de recepción que está configurada para recibir un extremo distal 1022 (figura 42A) del elemento de soporte 1014. El extremo distal 1022 y el área 1020 de recepción están configurados preferentemente para presentar una configuración coincidente complementaria que hace que el extremo distal 1022 se enganche de manera fija dentro del área 1020 de recepción, tal como se muestra en la figura 44 y se expone a continuación.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 42A, en funcionamiento, el alambre guía 1000 puede maniobrase alrededor por lo menos parcialmente de las valvas nativas y luego el elemento de soporte 1014 puede colocarse sobre el alambre guía 1014 en el ventrículo izquierdo. Preferentemente, la parte de extremo distal del alambre guía 1000 se mueve en y/o a través del área 1020 de recepción para formar un bucle alrededor de las valvas nativas (tal como se muestra en la figura 42A) para facilitar la colocación del extremo distal 1022 sobre el alambre guía 1000 y en el área 1020 de recepción. Para facilitar la entrada del alambre guía 1000, puede colocarse un catéter de asa (véase, por ejemplo, la figura 54) a través o adyacente al área 1020 de recepción para capturar y recuperar el extremo distal del alambre guía 1000 y tirar del mismo hacia el área 1020 de recepción. A medida que el elemento de soporte 1014 se hace avanzar sobre el alambre guía 1000, el extremo distal 1022 avanza alrededor de las valvas nativas (siguiendo la trayectoria del alambre guía 1000) y vuelve hacia el área 1020 de recepción del elemento de bloqueo 1016 para formar un bucle alrededor de las valvas nativas.

Para facilitar el avance del elemento de soporte 1014, un elemento de empuje 1017 (por ejemplo, un catéter o

tubo) puede situarse próximo al elemento de bloqueo 1016. El elemento de empuje 1017 puede moverse de manera distal para hacer avanzar el elemento de soporte 1014 sobre el alambre guía 1000 para empujar o hacer avanzar de otro modo el elemento de soporte sobre el alambre guía 1000. El elemento de empuje 1017 puede estar separado del elemento de bloqueo 1016 o puede acoplarse de manera retirable al elemento de bloqueo 1016 de modo que se enganche al elemento de bloqueo 1016 mientras empuja el elemento de bloqueo 1016 de manera distal, pero puede desengancharse del elemento de bloqueo 1016 después de que el elemento de soporte 1014 esté en la posición deseada y/o se forme la banda de soporte.

Tal como se muestra en las figuras 43 y 44, a medida que el extremo distal 1022 se mueve hacia el área 1020 de recepción, el elemento de bloqueo 1016 fija el extremo distal 1022 al elemento de bloqueo 1016, formando de ese modo una banda de soporte que envuelve generalmente las valvas nativas (figura 45). La figura 43 ilustra la formación de la banda de soporte cuando el elemento de soporte 1014 se acopla o se fija al elemento de bloqueo 1016 en ambos extremos (por ejemplo, tanto en el extremo proximal 1018 como en el extremo distal 1022).

Haciendo referencia a la figura 44, se ilustra una forma de realización ejemplificativa para fijar el elemento de bloqueo 1016 al extremo distal 1022 del elemento de soporte 1014. Tal como se comentó anteriormente, el extremo proximal 1018 puede fijarse a una superficie interna 1024 del elemento de bloqueo 1016 mediante cualesquiera medios químicos o mecánicos adecuados. En la forma de realización mostrada en la figura 44, el extremo distal 1022 se fija de manera mecánica al área 1020 de recepción. El área 1020 de recepción comprende un elemento de fijación 1026 que permite que el extremo distal 1022 se mueva al área 1020 de recepción, pero restringe su movimiento fuera del área 1020 de recepción. En particular, el elemento de fijación 1026 comprende uno o más elementos de pestaña que se desvían hacia adentro, y el extremo distal 1022 comprende un cono de punta que presenta una muesca o ranura 1028 que puede recibir el elemento de pestaña desviado tal como se muestra en la figura 44. El cono de punta 1022 presenta preferentemente un extremo de sección decreciente de modo que el elemento de lengüeta desviado 1026 se deslizará más fácilmente a lo largo de una superficie exterior del cono de punta 1022 a medida que se mueve en el área 1020 de recepción. Cuando el elemento de lengüeta desviado 1026 alcanza la ranura 1028, el elemento de lengüeta desviado 1026 se extiende dentro de la ranura 1028 y restringe el cono de punta 1022 de modo que no se mueva hacia atrás (de manera proximal) fuera del elemento de bloqueo 1016. Los elementos de lengüeta 1026 pueden formarse de cualquier material adecuado. En una forma de realización preferida, los elementos de lengüeta 1026 comprenden lengüetas de resorte de NiTi.

Debe observarse que, tal como se expone anteriormente, el extremo proximal 1018 puede fijarse al elemento de bloqueo 1016 después de que el elemento de soporte 1014 se introduzca en el cuerpo del paciente. Si el extremo proximal 1018 está configurado para la fijación *in situ* al elemento de bloqueo 1016, puede ser deseable proporcionar un elemento de fijación tal como el descrito anteriormente y mostrado en la figura 44 para fijar el extremo proximal 1018 al elemento de bloqueo 1016.

Tal como se muestra en la figura 45, una vez que el elemento de soporte 1014 ha envuelto las valvas nativas y ambos extremos del elemento de soporte 1014 se acoplan al elemento de bloqueo 1016, puede colocarse una VCT 1030 por lo menos parcialmente a través o en el interior de la banda de soporte formada por el elemento de soporte 1014 y el elemento de bloqueo 1016 y desplegarse. La VCT 1030 mostrada en la figura 45 es una VCT expandible de balón colocada de manera transapical en el anillo de la válvula mitral a través de una vaina introductora 400 y un catéter de suministro de balón 522, tal como se describe con mayor detalle en otras formas de realización en la presente memoria. Sin embargo, debe entenderse que pueden utilizarse otros dispositivos y métodos de colocación de VCT para implementar una VCT dentro de la banda de soporte. Por ejemplo, la VCT 1030 puede ser un dispositivo protésico autoexpansible y/o la VCT 1030 puede colocarse de manera percutánea al anillo de la válvula mitral.

Tal como se muestra en la figura 46, una vez que la VCT 1030 se expande en el anillo de la válvula mitral y las valvas nativas se capturan entre una superficie externa de la VCT 1030 y una superficie interna de la banda de soporte, el sistema de suministro de VCT (por ejemplo, la vaina introductora 400 y/o el catéter de suministro de balón 522) puede retirarse del ventrículo izquierdo 1002. Además, si no se ha retirado ya, el elemento de empuje 1017 asimismo puede retirarse del ventrículo izquierdo 1022 en este momento. Por lo tanto, tal como se muestra en la figura 46, sólo la VCT 1030, la banda de soporte (es decir, el elemento de soporte 1014 y el elemento de bloqueo 1016) y el alambre guía 1000 permanecen en el corazón del paciente. Tal como se muestra en la figura 47, el alambre guía 1000 puede retirarse del ventrículo izquierdo (y del paciente), dejando la VCT 1030 y la banda de soporte acopladas a las valvas nativas del paciente.

Para facilitar el atrapamiento de las valvas, el diámetro interior de la banda de soporte (por ejemplo, el elemento de soporte bloqueado en una conformación de anillo cerrado por el elemento de bloqueo) es preferentemente del mismo tamaño o ligeramente más pequeño que el diámetro exterior final de la VCT. Al proporcionar una banda de soporte de tal tamaño, puede lograrse una fuerza de retención relativamente alta entre la banda de soporte y la VCT tras el despliegue (expansión) de la VCT. Además, puede crecer el alrededor y dentro de la banda de soporte, mejorando adicionalmente la retención de la VCT. Además, una disposición de este tipo hace que las valvas funcionen como elemento de sellado entre la VCT y la banda de soporte, lo que puede ayudar a reducir la aparición de fugas paravalvulares. Además, una vez que la banda de soporte esté fijada en su lugar por la fuerza hacia fuera

de la VCT, la banda tiende a aplicar tensión a las valvas nativas, tirando de ese modo hacia adentro sobre el anillo nativo. Por lo tanto, esta disposición ayuda a tratar la afección subyacente al prevenir o por lo menos minimizar la dilatación del anillo nativo. Esto contrasta con los dispositivos protésicos conocidos que empujan hacia fuera sobre el anillo nativo y pueden, en algunas situaciones, agravar la afección subyacente.

Debe apreciarse que determinadas etapas del método descrito anteriormente y mostrado en las figuras 40 a 47 pueden variar en el orden en que se realizan. Por ejemplo, si se desea, el elemento de empuje y/o el alambre guía pueden retirarse del paciente antes de la expansión de la VCT. Tales variaciones resultarán fácilmente evidentes para un experto en la materia.

Las figuras 48 a 54 ilustran sistemas y métodos que colocan una banda de soporte alrededor de las valvas nativas de una válvula (por ejemplo, la válvula mitral). Tal como se comentó anteriormente en las formas de realización mostradas en las figuras 40 a 47, puede situarse un elemento de soporte a través de un alambre guía que envuelve por lo menos parcialmente las valvas nativas. La figura 48 ilustra un sistema de suministro que puede colocar más fácilmente el alambre guía alrededor de las valvas nativas. Un catéter de suministro de alambre guía interno 1050 puede extenderse a través de un catéter de suministro principal. El catéter de suministro puede ser cualquier estructura que presente una luz capaz de recibir el catéter 1050. En la figura 48, el catéter de suministro comprende la combinación del elemento de empuje 1017 y el elemento de bloqueo 1016. El catéter 1050 se extiende a través de una primera abertura 1052 en el elemento de bloqueo 1016 para salir del catéter de suministro.

Tal como se indicó anteriormente, un extremo proximal 1018 del elemento de soporte 1014 puede fijarse al elemento de bloqueo 1016 *in situ*. En la figura 48, el elemento de soporte aún no se ha colocado en el elemento de bloqueo 1016, lo que permite que se haga avanzar el catéter 1050 a través del elemento de empuje 1017 y una primera abertura 1052 en el elemento de bloqueo 1016. Tal como se describe a continuación, el catéter 1050 ayuda a que el alambre guía 1000 forme un bucle alrededor de las valvas nativas antes de colocar el elemento de soporte 1014. Después de situar el alambre guía alrededor de las valvas nativas tal como se describe a continuación, puede hacerse avanzar el elemento de soporte a través del elemento empujador 1017 y su extremo proximal 1018 puede fijarse al elemento de bloqueo 1016 en o dentro de la abertura 1052.

Alternativamente, en lugar de pasar a través del elemento empujador 1017 y el elemento de bloqueo 1016, el catéter 1050 puede colocarse a través de otro catéter más grande. Por tanto, un catéter más grande reemplazaría al elemento de empuje 1017 y el elemento de bloqueo 1016 mostrados en la figura 48. Una vez que el alambre guía se coloca a través del catéter 1050 y se sitúa alrededor de las valvas nativas tal como se describe a continuación, puede retirarse el catéter 1050 y el catéter de suministro más grande. Entonces, el elemento de bloqueo 1016 y el elemento de soporte 1014 pueden colocarse sobre el alambre guía de la manera descrita con respecto a las figuras 40 a 47.

Por lo tanto, el catéter 1050 puede colocarse a través del elemento de empuje/elemento de bloqueo o a través de un catéter más grande, a los que se hace referencia colectivamente en la presente memoria como el catéter de suministro.

El catéter 1050 puede utilizarse para facilitar la colocación del alambre guía 1000 alrededor de las valvas nativas de la siguiente manera. El catéter 1050 puede ser deformable y conformarse previamente (por ejemplo, termofijarse o formarse de un material con memoria de forma) a una curva específica. Por tanto, a medida que se empuja el catéter 1050 fuera de la primera abertura 1052, comienza a adaptarse a la curva predeterminada. Tal como se muestra en la figura 48, el catéter 1050 está configurado preferentemente para presentar por lo menos dos curvas de curvatura diferentes. Una primera curva predeterminada 1054 (curva de curvatura distal) del catéter 1050 puede estar, por ejemplo, formando un ángulo de aproximadamente 60-180 grados a lo largo de un eje longitudinal (eje x) del catéter de suministro (por ejemplo, un catéter más grande o elemento de empuje 1017). Una segunda curva predeterminada 1056 (curva de curvatura proximal) asimismo puede ser de aproximadamente 60-180 grados. Sin embargo, las curvas predeterminadas primera y segunda no están preferentemente en el mismo plano. En una forma de realización preferida, la primera curva predeterminada 1064 está en un plano que es generalmente perpendicular al eje del catéter de suministro (por ejemplo, perpendicular al eje longitudinal del catéter de suministro). Generalmente perpendicular significa un ángulo que es de entre aproximadamente 70 y 110 grados con respecto al eje del catéter de suministro. Por tanto, tal como se muestra en las figuras 50 a 52, cuando se coloca un alambre guía precurvado 1000 hacia fuera de un extremo distal del catéter 1050, el alambre guía 1000 forma un bucle que asimismo es generalmente perpendicular al eje longitudinal (eje x) del catéter de suministro.

El alambre guía 1000 puede formarse previamente de modo que presente una conformación generalmente circular que presente un diámetro que sea lo suficientemente grande como para envolver las valvas nativas de la válvula mitral. Por tanto, tal como se muestra en la figura 52, cuando el alambre guía 1000 sale del catéter 1050, sigue una trayectoria circular hasta que forma un bucle enrollándose sobre sí mismo. Haciendo referencia a la figura 53, una disposición de este tipo puede facilitar la envoltura de las valvas por el alambre guía 1000.

En funcionamiento, cuando se utiliza un enfoque transapical tal como se muestra en la figura 53, por ejemplo, el catéter precurvado 1050 puede colocarse a través de una vaina introductora 400 y un catéter de suministro 1066.

5 Cuando el catéter 1050 sale del catéter de suministro 1066, se curva hacia fuera con respecto al eje longitudinal del catéter de suministro y se aproxima a una posición en el lado de flujo de salida de las valvas nativas de la válvula mitral. El alambre guía precurvado 1000 puede empujarse entonces de manera distal fuera del catéter 1050. Debido a que la condición natural del alambre guía precurvado 1000 presenta una conformación generalmente circular, el alambre guía 1000 comienza a envolver las valvas nativas a medida que se hace avanzar fuera del catéter 1050.

10 Tal como se muestra en la figura 54, una vez que el alambre guía 1000 rodea generalmente las valvas nativas, puede hacerse pasar un catéter de asa 1070 a través del catéter de suministro 1066 (o a través del área 1020 de recepción tal como se muestra en la figura 48, si el catéter de suministro incluye el elemento de bloqueo) para capturar el extremo de alambre guía 1000 y llevarlo de vuelta a la segunda abertura 1066. Luego, el elemento de soporte 1014 puede colocarse sobre el alambre guía 1000 tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 40 a 47. Después de que el elemento de soporte se bloquea en forma de la banda de soporte, puede colocarse una VCT tal como se muestra en la figura 55 (y tal como se describe en otras formas de realización y ejemplos) para capturar o atrapar de otro modo las valvas nativas entre la banda de soporte y la VCT.

20 La figura 56 ilustra otro sistema de suministro para colocar una banda de soporte alrededor de las valvas nativas de una válvula (por ejemplo, la válvula mitral). El sistema de suministro 1100 comprende un primer catéter dirigible 1102 y un segundo catéter conformado previamente 1104 que puede hacerse avanzar desde un extremo distal 1106 del catéter 1102. El catéter 1104 puede conformarse previamente (por ejemplo, termofijarse o formarse de un material con memoria de forma) a una curva específica. Por tanto, tal como se muestra en la figura 56, el catéter 1102 puede curvarse para formar una primera curvatura 1108 y el catéter 1104 puede extenderse desde el catéter 1102 y formar una segunda curvatura 1110. Tal como se muestra en la figura 56, el catéter 1102 forma un primer plano 1103 y el catéter 1104 forma un segundo plano 1105 de una orientación diferente de la del primer plano 1103.

25 Las orientaciones de los catéteres primero y segundo 1102, 1104 pueden fijarse generalmente proporcionando un elemento de fijación de orientación (por ejemplo, una trayectoria de interbloqueo o interconexión, tal como un chavetero) entre los dos catéteres. Tales elementos de fijación de orientación pueden mantener las orientaciones relativas de los catéteres primero y segundo 1102, 1104 para asegurar que los planos relativos 1103, 1105 de los catéteres estén orientados apropiadamente para su colocación en las proximidades de la válvula mitral.

30 Haciendo referencia a la figura 57, el catéter 1102 puede hacerse avanzar a través de una válvula aórtica 1112 de modo que un extremo distal 1114 del catéter 1104 se sitúe adyacente a las cuerdas tendinosas 1116 y/o las valvas de una válvula mitral 1118. Una vez que el extremo distal del catéter 1104 se sitúa adyacente a las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118, puede hacerse pasar un alambre guía alrededor de por lo menos algunas de las cuerdas tendinosas 1116 tal como se describió anteriormente (por ejemplo, generalmente formando un bucle alrededor de las valvas nativas tal como se muestra en la figura 42A).

40 Para definir adicionalmente una trayectoria que envuelve las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118, puede extenderse un tercer catéter 1120 desde el extremo distal 1114 del catéter 1104. El catéter 1120 puede estar configurado para extenderse desde el extremo distal 1114 de modo que un extremo distal 1122 del catéter 1120 se alinee generalmente y se dirija para definir un plano que es coplanario con el plano del anillo mitral. Tal como se muestra en la figura 57, de esta manera, puede colocarse un alambre guía 1124 a través del catéter 1120 hasta que el alambre guía 1124 envuelva sustancialmente las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118. Para facilitar adicionalmente la envoltura de las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118, el catéter 1120 preferentemente se conforma previamente (por ejemplo, termofijado o formado de un material con memoria de forma) a una curvatura que corresponde generalmente a una curvatura de un círculo dimensionado para rodear las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118.

50 Por tanto, el alambre guía 1124 puede hacerse avanzar a través de los catéteres 1102, 1104, 1120 respectivos para formar generalmente un bucle alrededor de las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118 de una manera similar a la mostrada en la figura 52. Una vez que el alambre guía 1124 se forma generalmente en un bucle alrededor de las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118, el alambre guía 1124 puede capturarse entonces por un catéter de asa (tal como se describe con mayor detalle, por ejemplo, con respecto a la figura 54). Después de atrapar el alambre guía 1124, el alambre guía 1124 puede volver a hacerse avanzar en uno o más de los catéteres 1102, 1104, 1120 hasta una posición deseada para el avance de un elemento de soporte sobre el alambre guía 1124. En una forma de realización, el alambre guía 1124 puede retroceder completamente a través de uno o más catéteres hasta una vaina introductora.

60 Después de que el alambre guía 1124 esté en la posición deseada (por ejemplo, con ambos extremos accesibles para un médico y con una parte del alambre guía 1124 envolviendo sustancialmente las cuerdas tendinosas 1116), puede hacerse avanzar un elemento de soporte sobre el alambre guía 1124 tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 42 a 47.

65 La figura 58 ilustra otra forma de realización de un elemento de soporte 1130 que puede hacerse avanzar alrededor de las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118 y unirse de extremo a extremo para formar una banda de

soporte. El elemento de soporte 1130 puede comprender un elemento de bloqueo 1132 (por ejemplo, un casquillo de bloqueo), un extremo distal 1134 que está configurado para acoplarse al elemento de bloqueo 1032 y una parte de enlace que se extiende longitudinalmente 1136. La parte de enlace 1136 puede comprender un elemento trenzado que presenta una cubierta o vaina que rodea generalmente al elemento trenzado. La cubierta puede estar formada por diversos materiales incluyendo, por ejemplo, fibras sintéticas tales como poli(tereftalato de etileno) (PET).

Las figuras 59 y 60 ilustran el elemento de soporte 1130 que se coloca sobre el alambre guía 1124. Un elemento de empuje 1138 puede situarse de manera proximal al elemento de bloqueo 1132 para empujar y/o dirigir el elemento de soporte sobre el alambre guía 1124. El elemento de empuje 1138 asimismo puede comprender un elemento de retención 1140 acoplado de manera liberable al elemento de bloqueo 1132 del elemento de soporte 1130 para engancharse al elemento de soporte 1130. Tal como se muestra en la figura 60, el elemento de soporte 1130 puede hacerse avanzar sobre el alambre guía 1124 (por ejemplo, moviendo el elemento de empuje 1138 de manera distal a lo largo del alambre guía 1124) hasta que el extremo distal 1134 retroceda y estén en una parte del elemento de bloqueo 1132 para formar una banda de soporte alrededor de las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118. Tal como se describió anteriormente con respecto a la figura 43, el extremo distal 1134 puede estar configurado para recibirse dentro de una parte del elemento de bloqueo 1132, fijando de ese modo el extremo distal 1134 al elemento de bloqueo 1132 y formando una banda de soporte.

La figura 61 ilustra otra forma de realización de un elemento de soporte 1150 que puede hacerse avanzar alrededor de las cuerdas tendinosas 1116 de la válvula mitral 1118 para formar una banda de soporte. El elemento de soporte 1150 es un elemento en forma de anillo expandible, enrollado que puede proporcionar rigidez radial en las proximidades de una válvula mitral (por ejemplo, valvas de válvula y región de cuerdas) para mejorar la fijación de una válvula protésica desplegada dentro del anillo de una válvula mitral.

El elemento de soporte 1150 presenta un primer extremo 1152 y un segundo extremo 1154. La figura 61 ilustra una abertura 1156 en el primer extremo 1152 que está situada para engancharse con una parte de extensión 1158 (por ejemplo, una protuberancia o parte elevada) en el dispositivo de colocación para ayudar a retener el elemento de soporte 1150 dentro del dispositivo de colocación hasta que esté desplegado completamente. Si se desea, puede proporcionarse un elemento de bloqueo para fijar juntos los extremos primero y segundo 1152, 1154. Por ejemplo, en otras formas de realización, puede proporcionarse una parte de extensión (por ejemplo, una protuberancia o parte elevada) en el segundo extremo 1154 para permitir que los extremos primero y segundo 1152, 1154 se acoplen entre sí.

La figura 62 ilustra un dispositivo de colocación 1160 para retener y colocar el elemento de soporte 1150. El dispositivo de colocación 1160 puede comprender un cuerpo principal 1162 que presenta un orificio 1164 cerca de una parte de extremo distal 1166. La figura 63 ilustra el cuerpo principal 1162 con el elemento de soporte 1150 situado en las proximidades del orificio 1164 para el despliegue.

Puede proporcionarse un elemento de retención (por ejemplo, una parte de extensión) 1168 adyacente al orificio lateral 1164 para mantener un extremo del elemento de soporte 1150 dentro del dispositivo de colocación 1160 antes y durante el despliegue. Tal como se muestra en la figura 62, el elemento de retención puede comprender un elemento de resorte 1168 que se desvía para extenderse en la abertura 1156 para fijar un extremo del elemento de soporte 1150 dentro del cuerpo principal 1162 hasta que sea deseable liberar completamente el elemento de soporte 1150 del dispositivo de colocación 1160.

Un vástago de despliegue 1170 puede acoplarse a una perilla o mango de despliegue 1172 para permitir la rotación del vástago de despliegue 1170 con relación al cuerpo principal 1162. En funcionamiento, el dispositivo de colocación 1160 puede situarse de manera transapical en las proximidades de la válvula mitral y el elemento de soporte 1150 ser liberado del cuerpo principal 1162 tal como se muestra en las figuras 64A a 64E.

Las figuras 64A a 64E ilustran vistas en sección transversal del elemento de soporte 1150 y el sistema de suministro 1160 a medida que se despliega el elemento de soporte 1150. Tal como se muestra en la figura 64A, el elemento de soporte 1150 se devana o enrolla dentro del cuerpo principal 1162 en las proximidades del orificio 1164, alineándose el primer extremo 1152 del elemento de soporte 1150 generalmente con el orificio 1164. Al girar el vástago de despliegue 1170 en la dirección mostrada por la flecha 1174, el primer extremo 1152 del elemento de soporte 1150 se extiende fuera del orificio 1164 para comenzar la colocación de la banda de soporte 1150 alrededor de las valvas de la válvula mitral. Las figuras 64B a 64E ilustran el avance de la banda de soporte 1150 fuera del orificio 1164 hasta que el elemento de soporte 1150 se despliega completamente para formar una banda de soporte que se extiende sustancialmente alrededor de las valvas de la válvula mitral. Para mayor claridad, las valvas de la válvula mitral no se ilustran en las figuras 64A a 64E.

Una vez que el elemento de soporte 1150 está desplegado completamente a partir del dispositivo de colocación 1160, puede desplegarse una válvula cardiaca protésica 1180 dentro del elemento de soporte 1150, tal como se describe en otros ejemplos en la presente memoria. La figura 65 ilustra la válvula cardiaca protésica 1180 expandida dentro de un elemento de soporte desplegado completamente 1150.

5 El elemento de soporte 1150 puede estar formado de diversos materiales. Por ejemplo, el elemento de soporte 1150 puede estar formado de polímeros o metales (por ejemplo, Nitinol). Adicionalmente, además de comprender una lámina enrollada de material tal como se muestra en la figura 61, el elemento de soporte 1150 puede formarse con una configuración de armazón abierto tal como se muestra en la figura 66. La configuración de armazón abierto mostrada en la figura 66 puede formarse, por ejemplo, cortando con láser una lámina plana de Nitinol u otros materiales. Además, tal como se muestra en la figura 66, puede proporcionarse un cierre o elemento de bloqueo 1184 en un extremo primero y/o segundo 1152, 1154 para engancharse con el extremo o el lado opuesto del elemento de soporte 1150 para fijar los extremos primero y segundo 1152, 1154 entre sí.

10 Aunque la descripción anterior describe un catéter precurvado y un alambre guía precurvado, debe entenderse que pueden utilizarse otras estructuras con resultados similares. Por ejemplo, en lugar de colocar un alambre guía para recibir un elemento de soporte (figuras 53 a 55), puede ser deseable colocar una banda de soporte en sí utilizando un catéter precurvado y un elemento de soporte precurvado colocado a través del catéter precurvado. Similar al alambre guía 1000 mostrado en las figuras 53 a 55, el elemento de soporte puede precurvarse de modo que forme una conformación circular y rodee por lo menos parcialmente las valvas nativas. Puede colocarse entonces un mecanismo de fijación para fijar dos extremos del elemento de soporte de varias maneras. Por ejemplo, un catéter de asa 1070 (figura 54) puede capturar un extremo distal del elemento de soporte y puede colocarse un mecanismo de fijación sobre ambos extremos del elemento de soporte de la misma manera general que la descrita y mostrada anteriormente con respecto a las figuras 23 a 24.

25 Dependiendo del enfoque anatómico en la válvula mitral, pueden ser deseables otras configuraciones precurvadas. Por ejemplo, para el enfoque transapical mostrado en las figuras 53 a 55 es deseable que el bucle del alambre guía (u otro elemento curvado) sea aproximadamente perpendicular al eje del catéter de suministro. Otros enfoques, como el enfoque a través del anillo aórtico, pueden requerir otros ángulos entre el sistema de suministro y el plano formado por el bucle del alambre guía (u otro elemento curvado).

30 Asimismo son posibles otros métodos para colocar una banda de soporte y una VCT en la válvula mitral o cualquier otra válvula cardíaca. Por ejemplo, en determinados ejemplos, la banda de soporte y la VCT se colocan quirúrgicamente en la válvula cardíaca deseada (por ejemplo, en una intervención quirúrgica a corazón abierto). Además, en determinados ejemplos en los que la banda de soporte y la VCT se colocan quirúrgicamente, se utilizan VCT no compresibles.

35 Habiéndose ilustrado y descrito los principios de la tecnología dada a conocer, resultará evidente para los expertos en la materia que las formas de realización dadas a conocer pueden modificarse en disposición y detalle sin apartarse de tales principios. A partir de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de las tecnologías dadas a conocer, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son únicamente ejemplos preferidos de las tecnologías y no deben considerarse como limitativas del alcance de la invención. Más bien, el alcance de la invención está definido por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Banda de soporte para rodear por lo menos parcialmente las valvas nativas de una válvula cardiaca para facilitar la fijación de un dispositivo protésico en el anillo de válvula acoplado por fricción las valvas nativas entre la banda de soporte y la válvula protésica, comprendiendo la banda de soporte:
- 5 un elemento de soporte alargado (1014; 1130) que presenta un extremo proximal (1018) y un extremo distal (1022; 1134); y
- 10 un elemento de bloqueo (1016; 1132) acoplado al extremo proximal (1018) del elemento de soporte (1014; 1130), presentando el elemento de bloqueo (1014; 1130) una zona de recepción (1020) y un elemento de fijación (1026), en la que el elemento de fijación (1026) está configurado para restringir el movimiento proximal del extremo distal (1022; 1134) del elemento de soporte (1014; 1130) con relación al elemento de bloqueo (1016; 1132) cuando el extremo distal (1022; 1134) del elemento de soporte (1014; 1130) se hace avanzar en la zona de recepción (1020),
- 15 caracterizada por que el elemento de soporte (1014; 1130) comprende una luz que se extiende a lo largo de su longitud para recibir un alambre guía (1000; 1024) a su través.
- 20 2. Banda de soporte según la reivindicación 1, en la que el elemento de fijación (1026) comprende una luz que se extiende a lo largo de su longitud para recibir un alambre guía (1000; 1024) a su través.
3. Banda de soporte según la reivindicación 1, en la que el elemento de fijación (1026) comprende un elemento de lengüeta (1026) que es solicitada para extenderse por lo menos parcialmente en la zona de recepción (1020) y acoplar un extremo distal (1022) del elemento de soporte (1014).
- 25 4. Banda de soporte según la reivindicación 3, en la que el extremo distal (1022) del elemento de soporte (1014) comprende un cono de punta (1022) con una sección ranurada (1028), estando la sección ranurada (1028) configurada para coincidir con el elemento de lengüeta (1026) cuando el cono de punta (1022) se recibe en la zona de recepción (1020) del elemento de bloqueo (1016).
- 30 5. Sistema de suministro para circundar las valvas nativas de una válvula cardiaca para suministrar una banda de soporte que rodea por lo menos parcialmente las valvas nativas, comprendiendo el sistema:
- 35 un catéter de suministro (1066) con una luz de un primer diámetro;
- un catéter precurvado (1050) con una luz y un diámetro exterior que es más pequeño que el primer diámetro, siendo apto para recibirse el catéter precurvado (1050) en la luz del catéter de suministro (1066) y solicitado para regresar a una configuración curvada predeterminada cuando se le hace avanzar fuera de una abertura en el catéter de suministro (1066); y
- 40 un alambre guía (1000) apto para recibirse en la luz del catéter precurvado (1050),
- caracterizado por que el alambre guía (1000) está precurvado y es solicitado para regresar a una configuración curvada predeterminada cuando se le hace avanzar fuera del catéter precurvado (1050) y el sistema comprende además la banda de soporte, presentando la banda de soporte un elemento de soporte alargado (1014) y un elemento de bloqueo (1016), presentando el elemento de soporte alargado (1014) una luz que se extiende a lo largo de su longitud para recibir el alambre guía (1000), estando acoplado el elemento de bloqueo (1016) a un extremo proximal (1018) del elemento de soporte (1014) y presentando una zona de recepción (1020) para recibir el extremo distal (1022) del elemento de soporte (1014).
- 45 50 6. Sistema de suministro según la reivindicación 5, en el que el catéter precurvado (1050) presenta una primera sección de doblado (1054) en su extremo distal y una segunda sección de doblado (1056) proximal a la primera sección de doblado (1054), y
- 55 cuando las primera y segunda secciones de doblado (1054, 1056) se hacen avanzar fuera del catéter de suministro (1066), la primera sección de doblado (1054) está en un plano que es generalmente perpendicular a un eje longitudinal del catéter de suministro (1066) y la segunda sección de doblado (1056) está en un plano que está en un ángulo de menos de 90 grados con relación al eje longitudinal del catéter de suministro (1066).
- 60 7. Sistema de suministro según la reivindicación 5, cuando el alambre guía precurvado (1000) se hace avanzar fuera del catéter precurvado (1050), el alambre guía precurvado (1000) forma una conformación generalmente circular que está en el mismo plano general que la primera sección de doblado del catéter precurvado (1050).
- 65 8. Sistema de suministro según la reivindicación 5, en el que el elemento de bloqueo (1016) comprende además un elemento de fijación (1026) para fijar el extremo distal (1022) del elemento de soporte (1014) en la zona de

recepción (1020).

5 9. Sistema de suministro según la reivindicación 8, en el que el elemento de fijación (1026) comprende un elemento de lengüeta (1026) que es solicitada para extenderse por lo menos parcialmente en la zona de recepción (1020) y acoplar el extremo distal (1022) del elemento de soporte (1014).

10 10. Sistema de suministro según la reivindicación 9, en el que el extremo distal (1022) del elemento de soporte (1014) comprende un cono de punta (1022) con una sección ranurada (1028), estando la sección ranurada (1028) configurada para coincidir con el elemento de lengüeta (1026) cuando el cono de punta (1014) se recibe en la zona de recepción (1020) del elemento de bloqueo (1016).

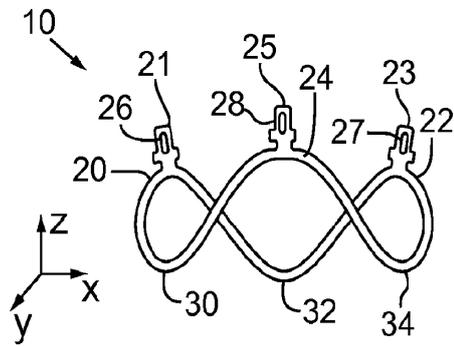


FIG. 1

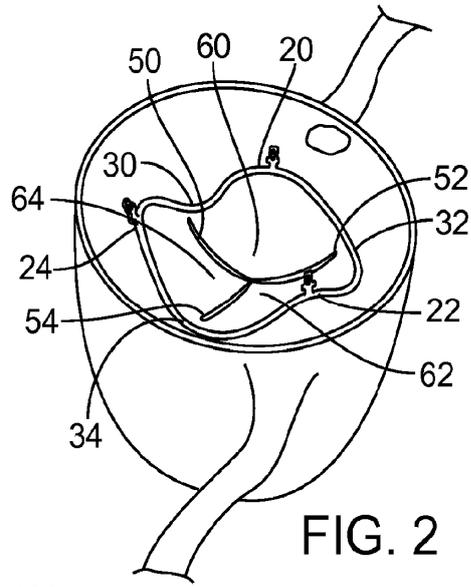


FIG. 2

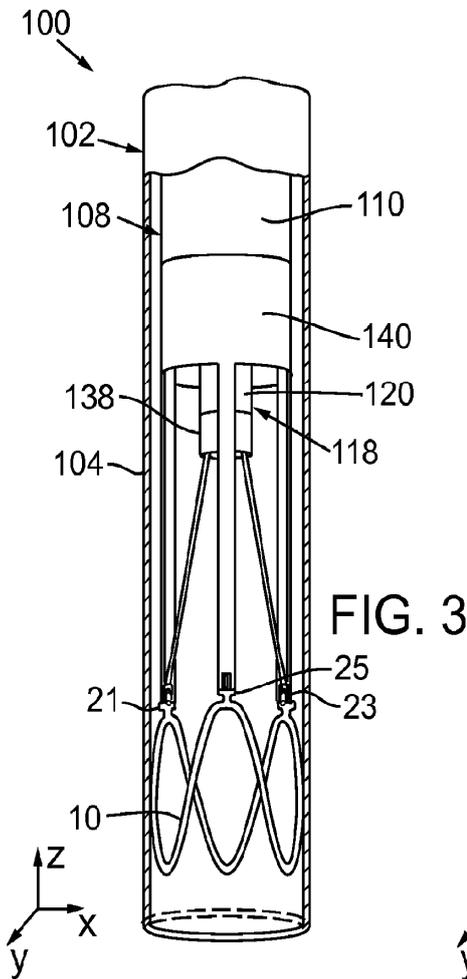


FIG. 3

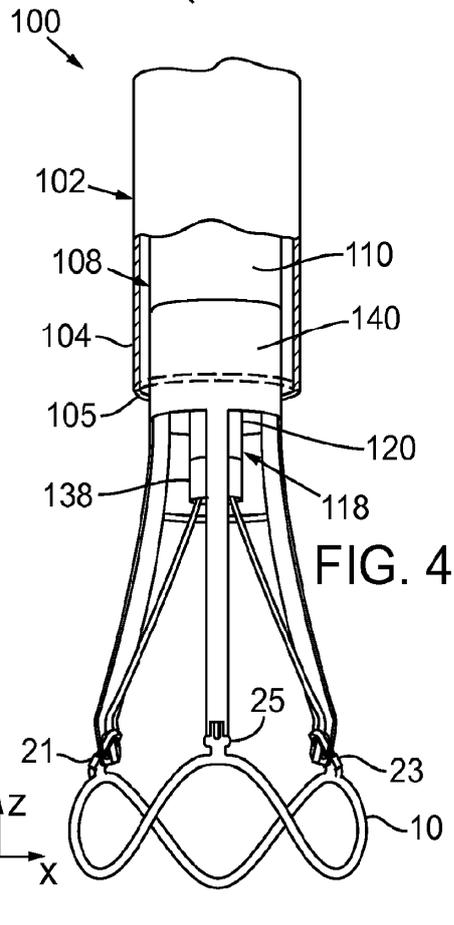
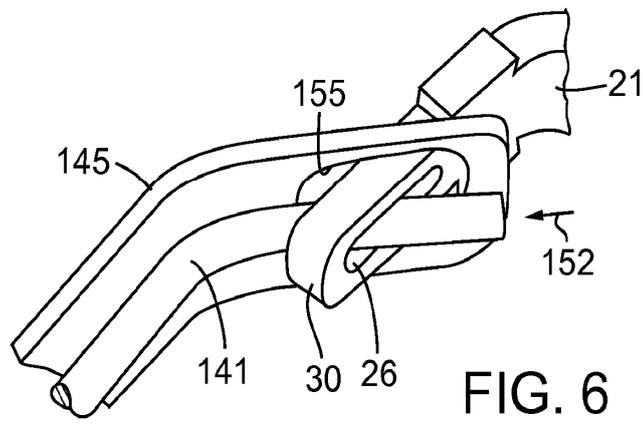
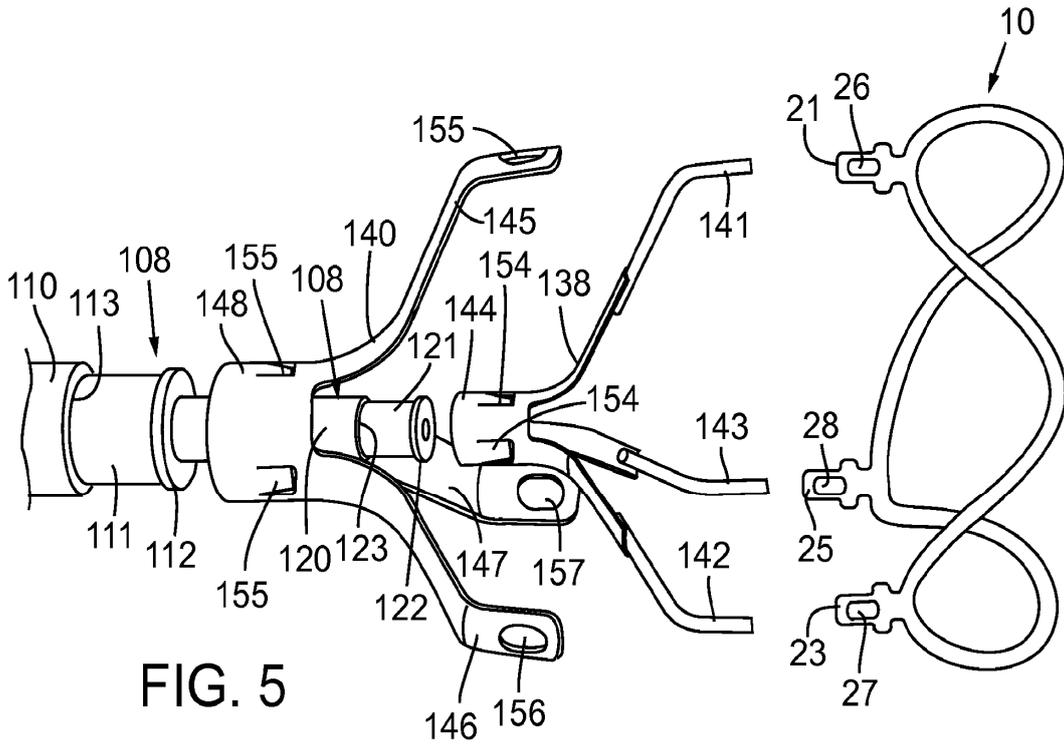
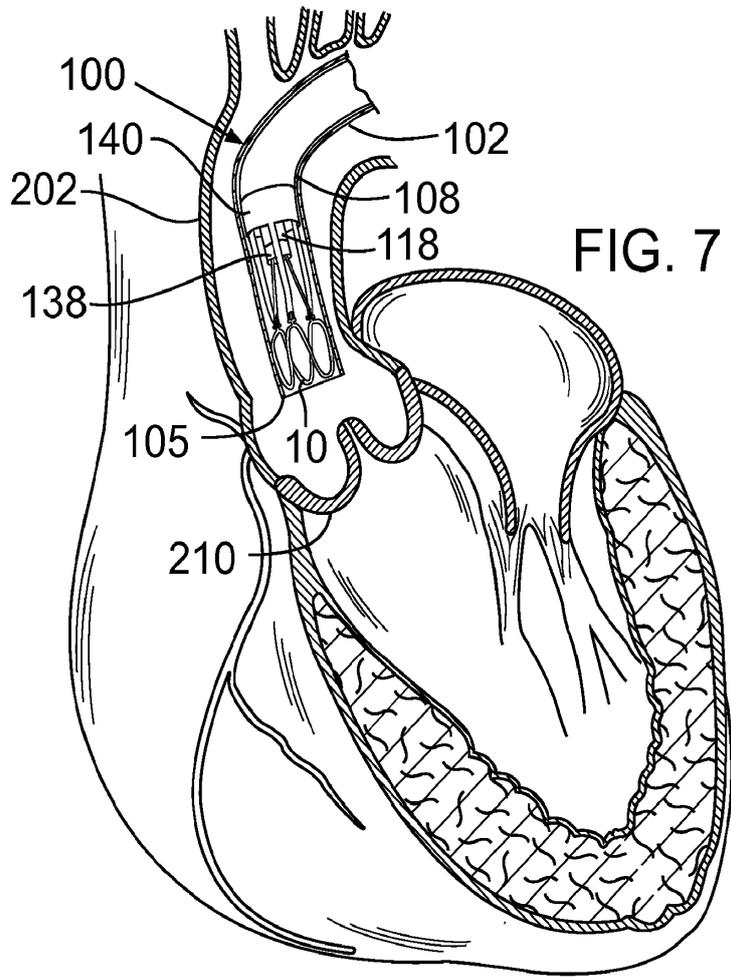
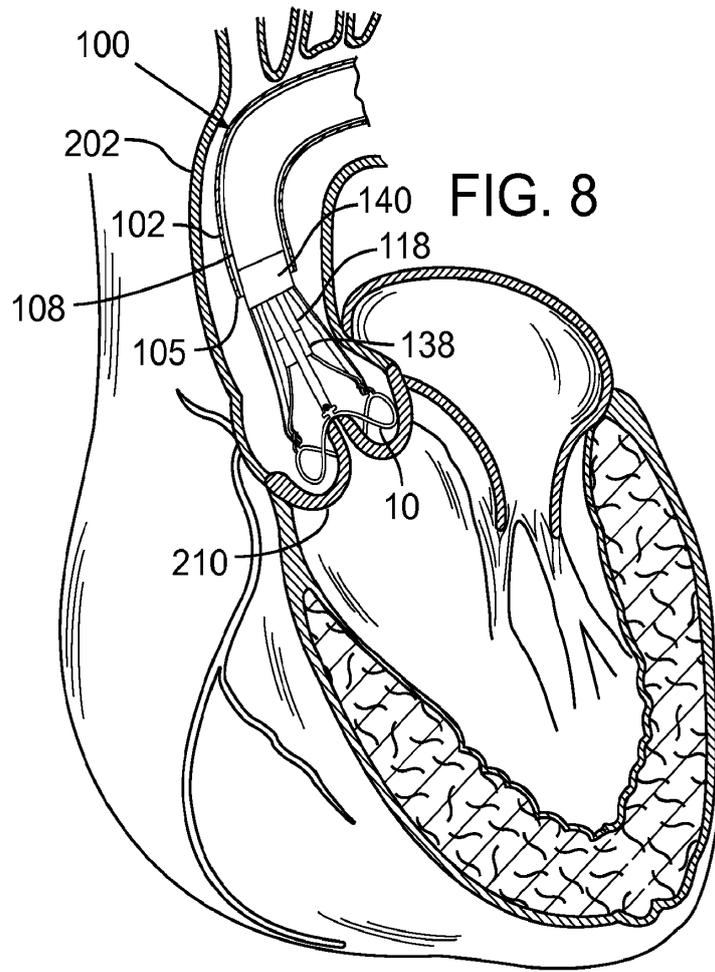


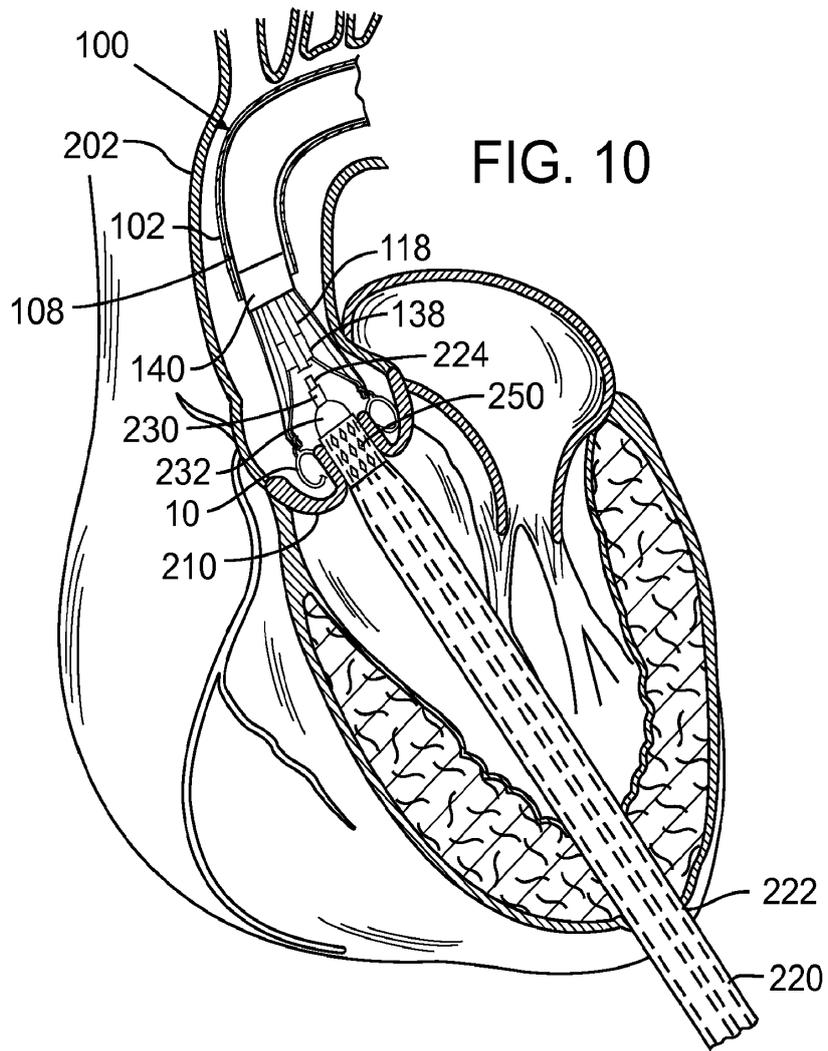
FIG. 4

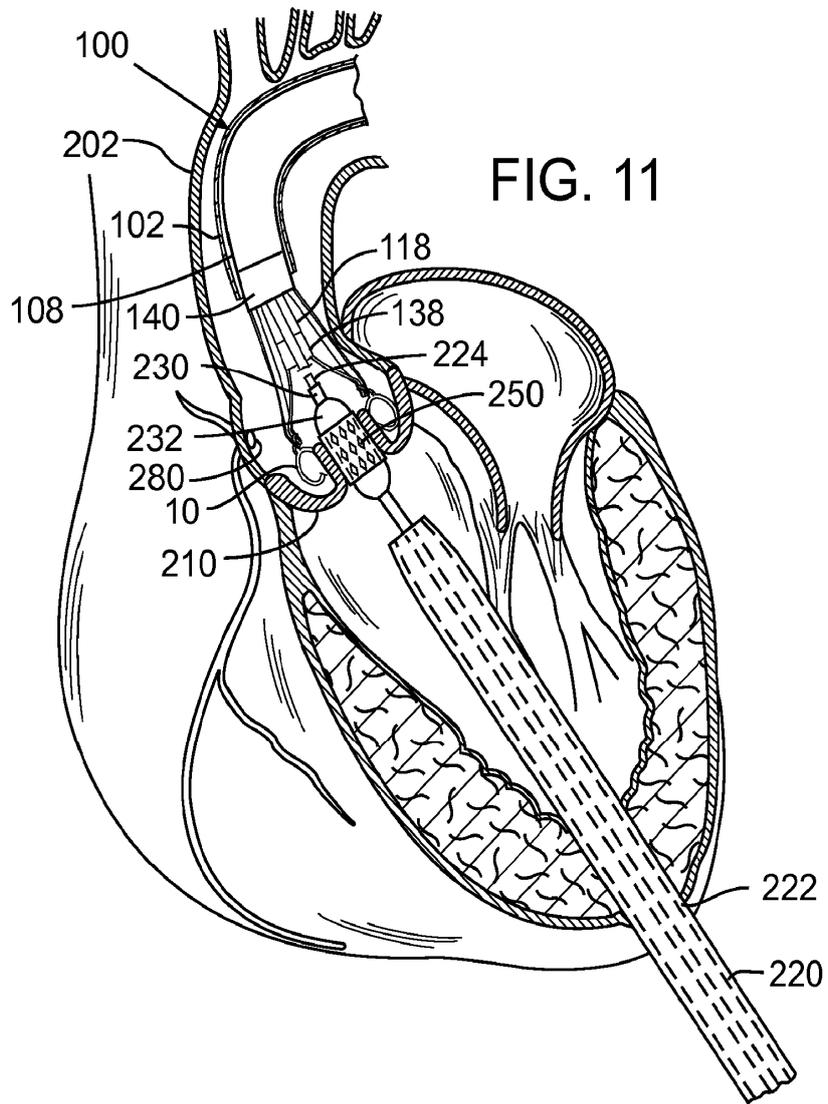


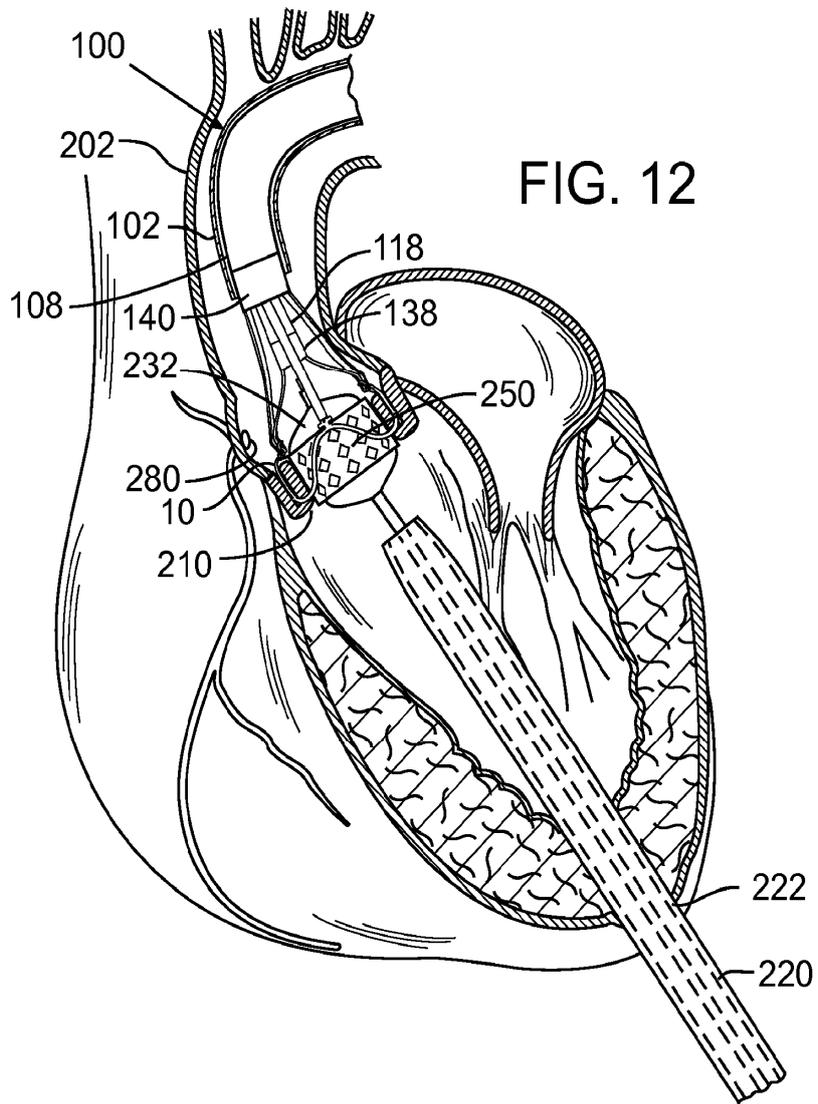


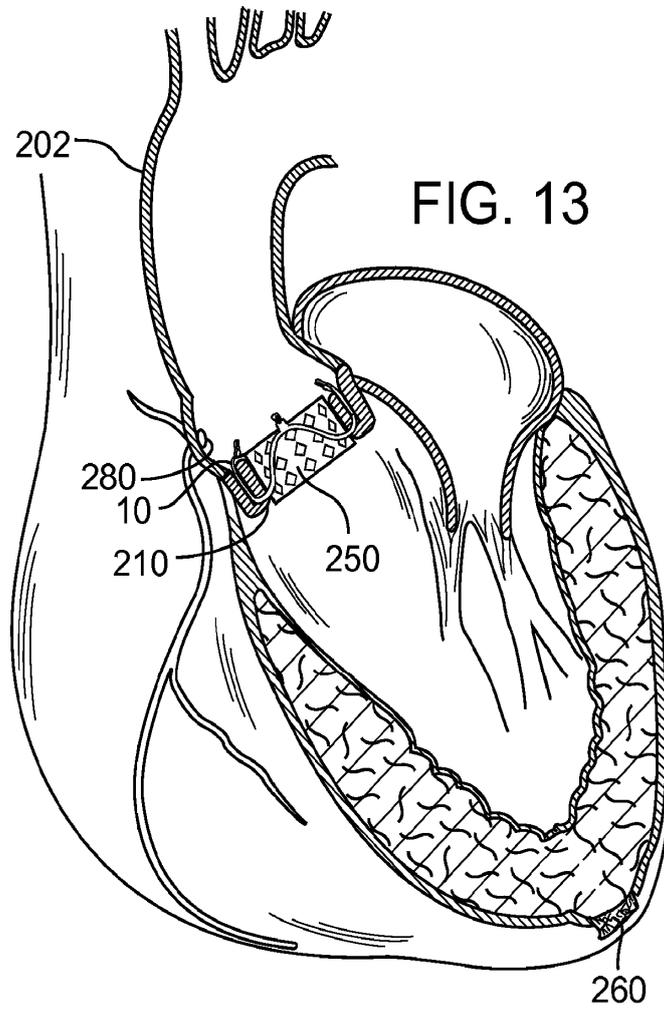












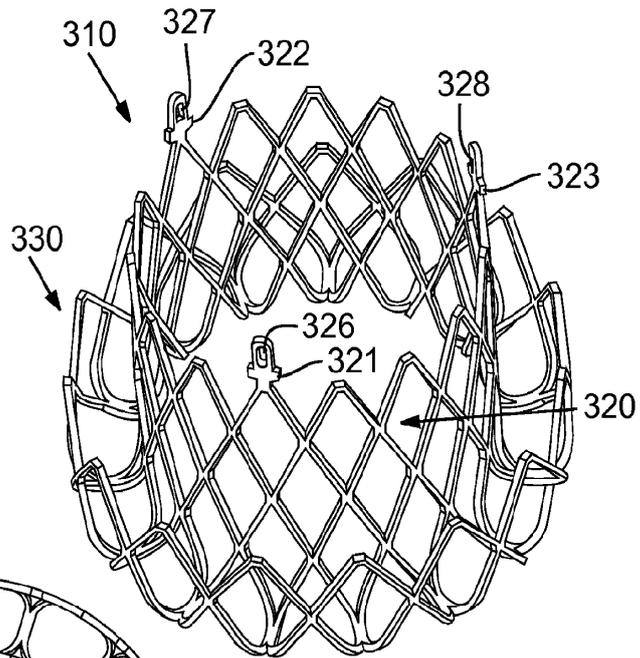


FIG. 14

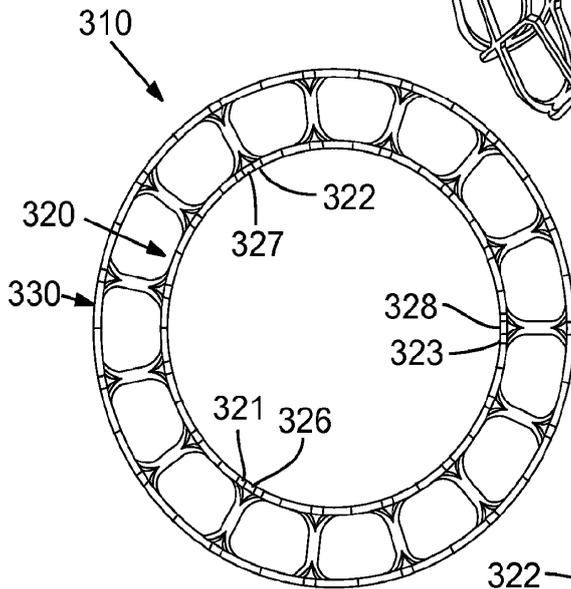


FIG. 15

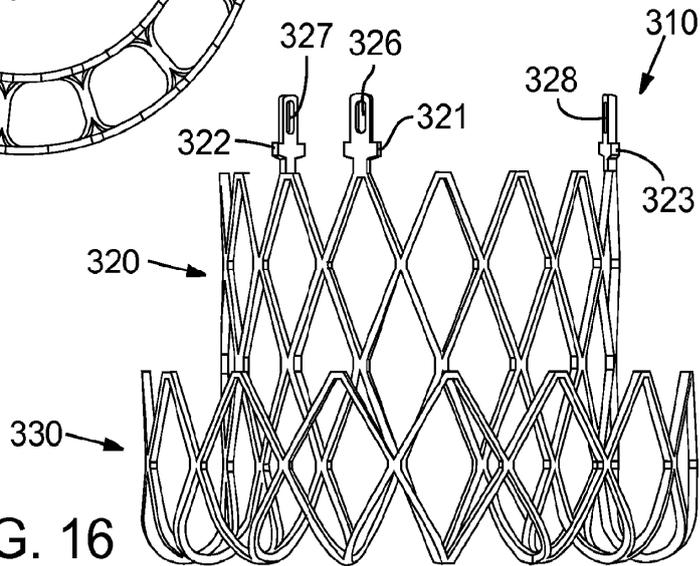


FIG. 16

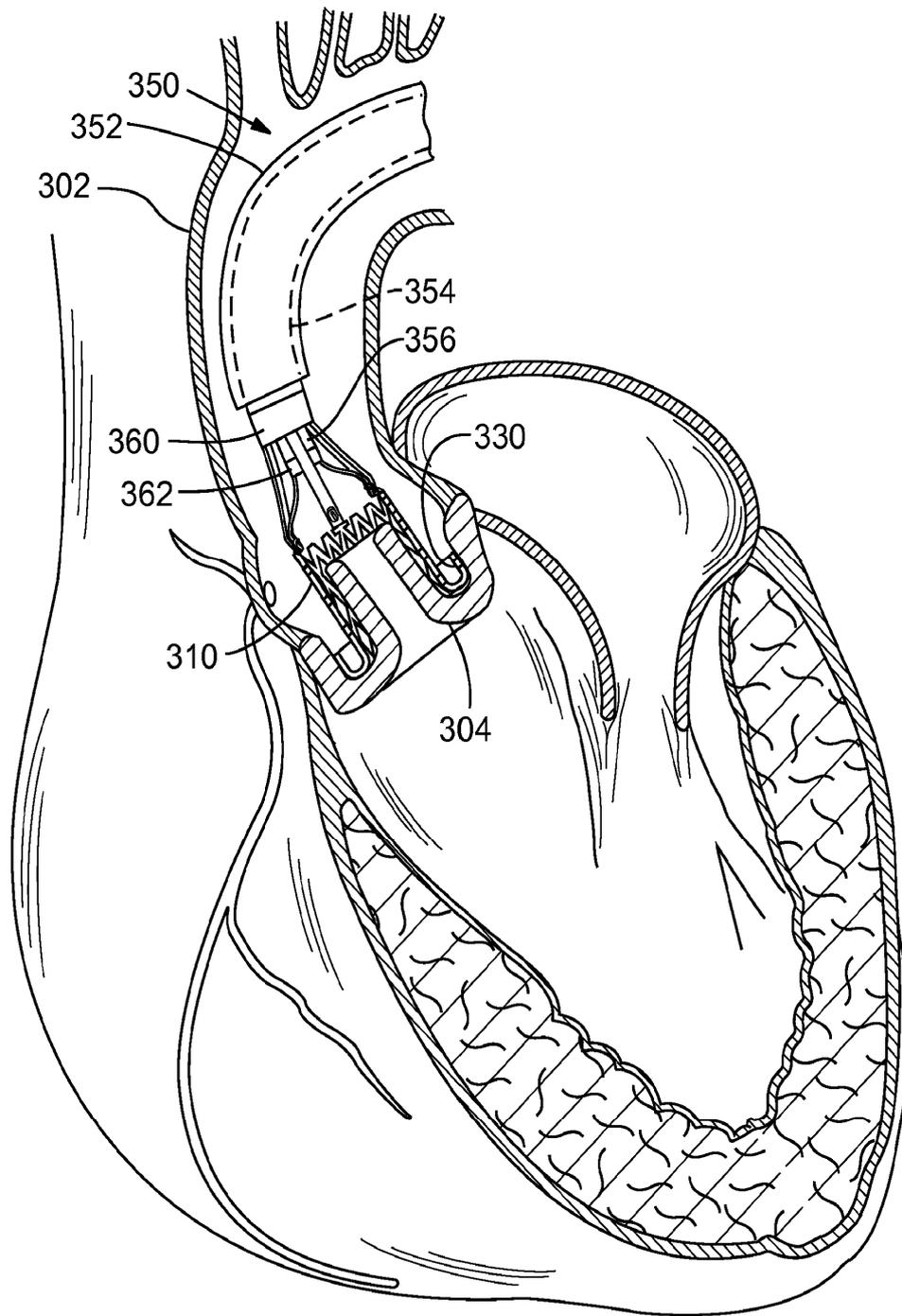


FIG. 17

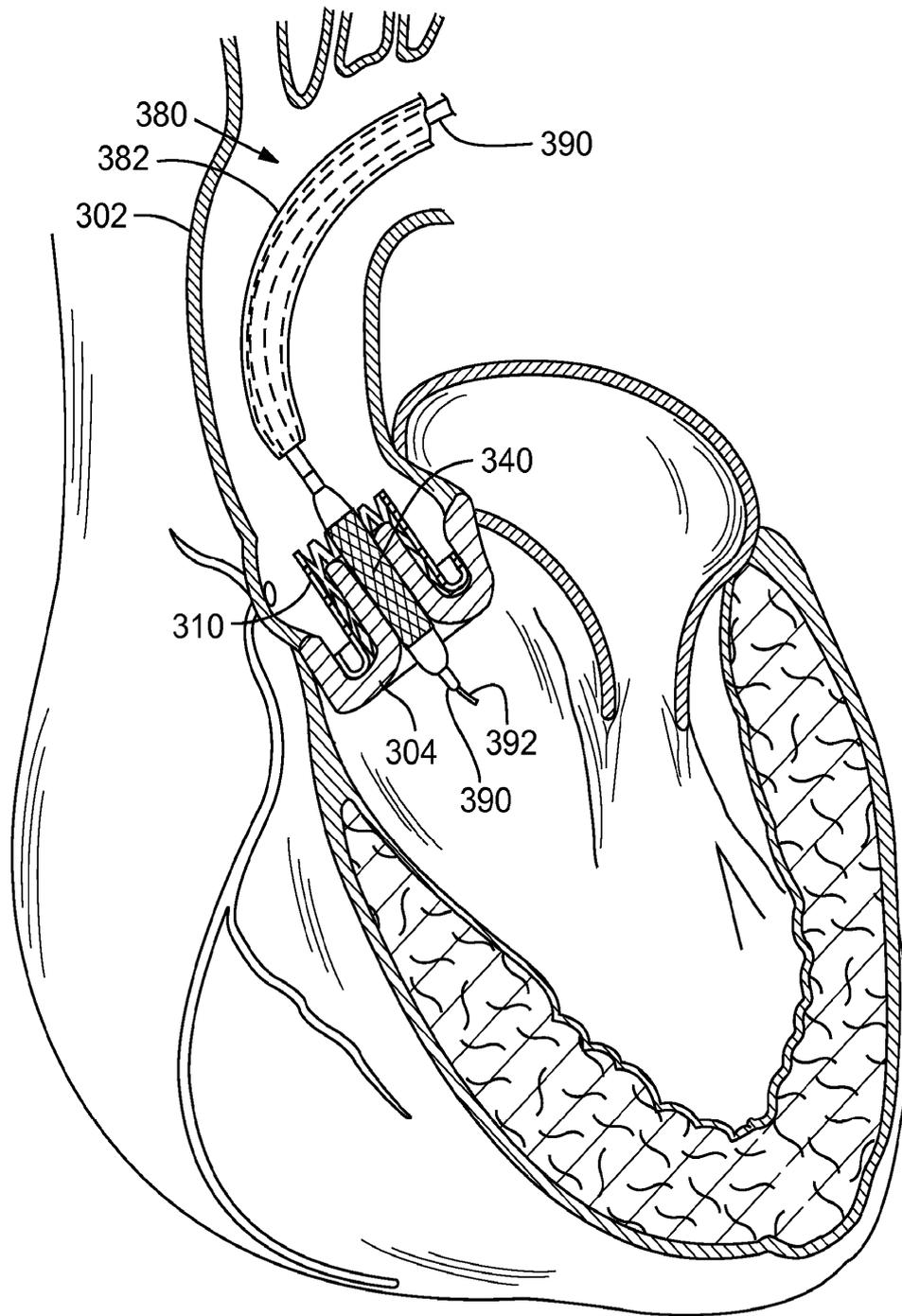
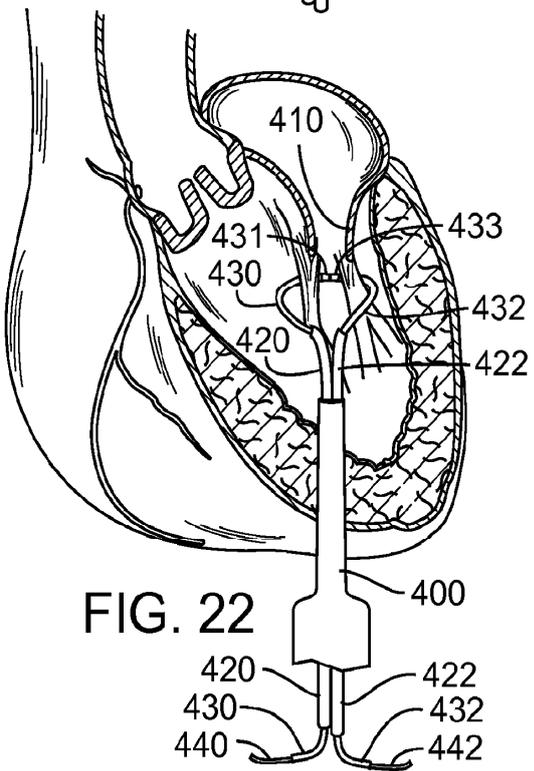
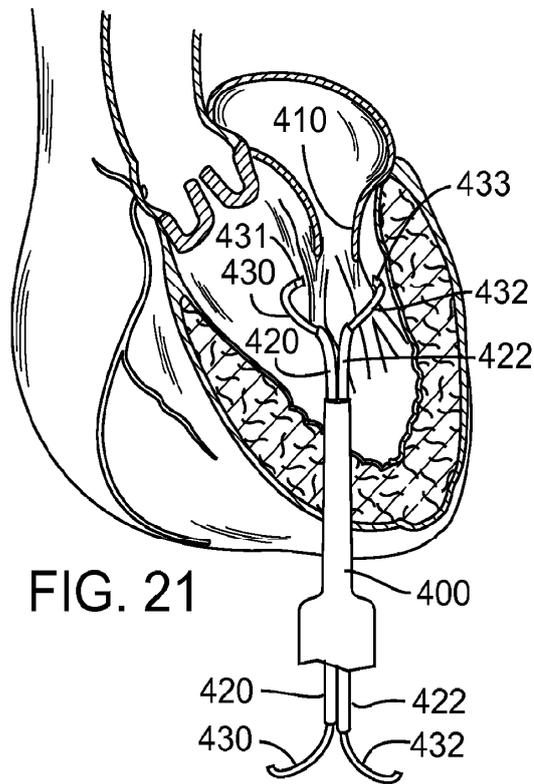
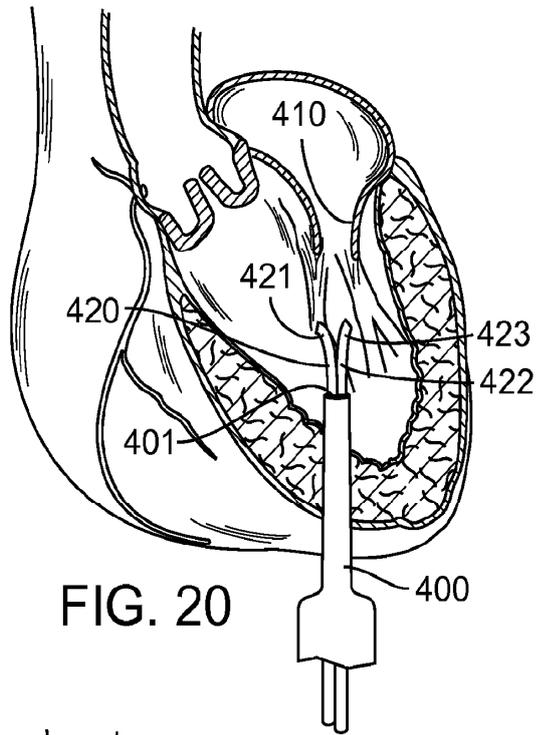
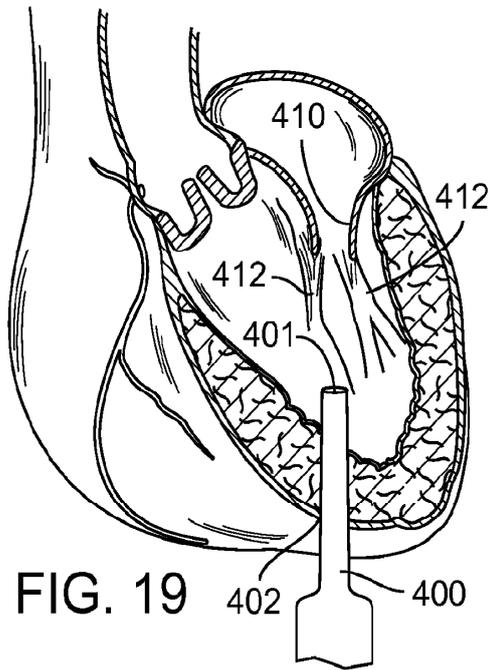
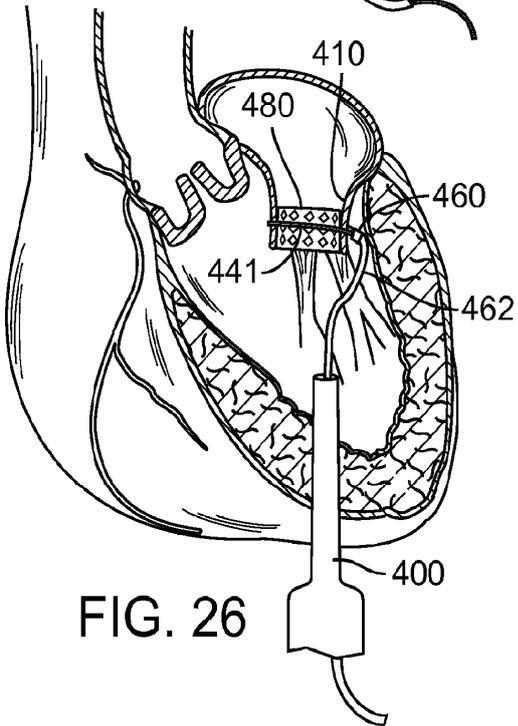
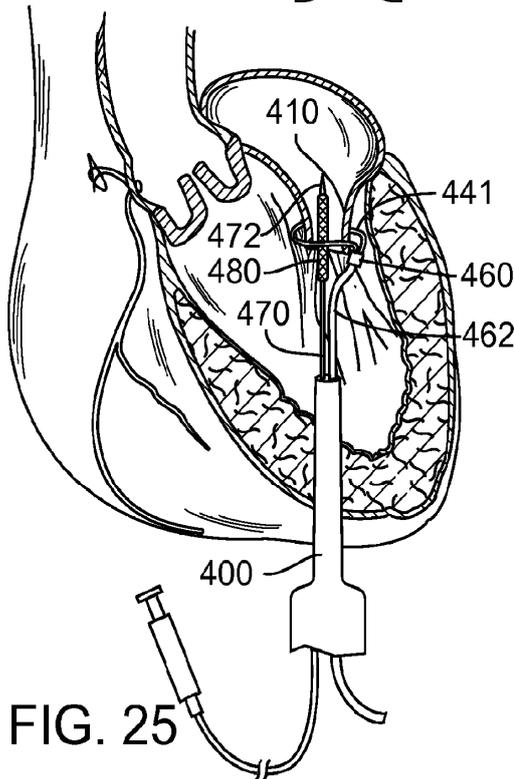
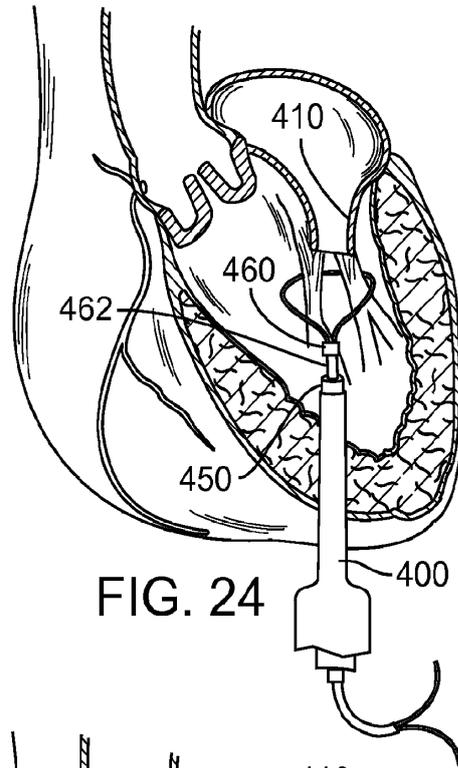
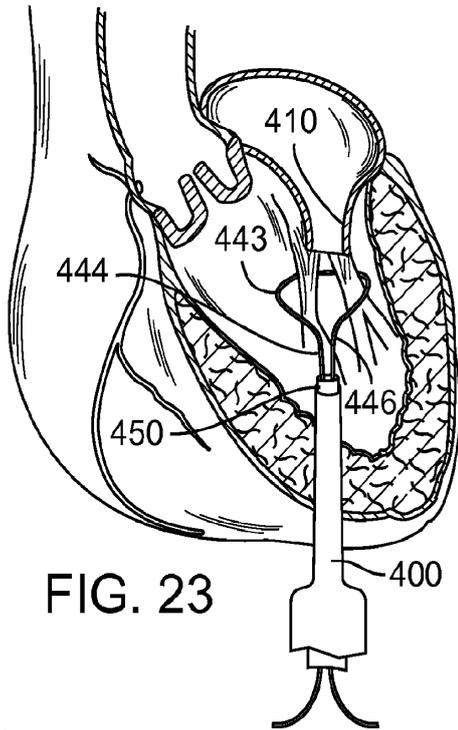


FIG. 18





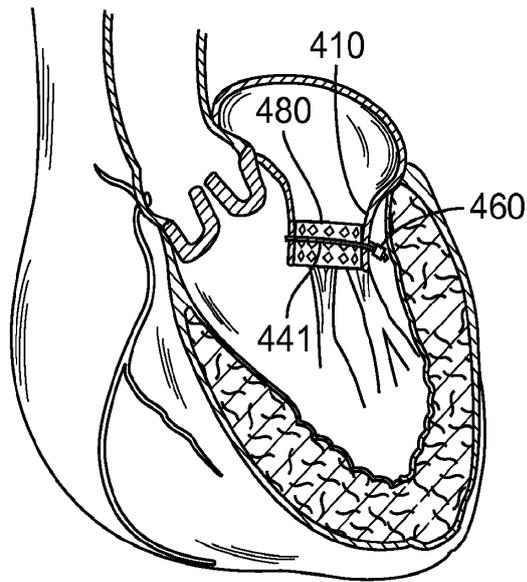


FIG. 27

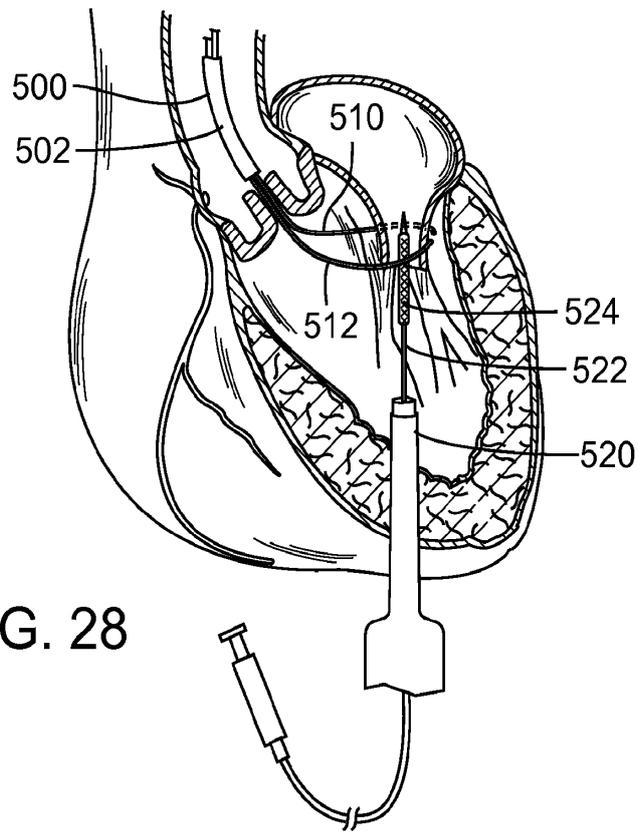


FIG. 28

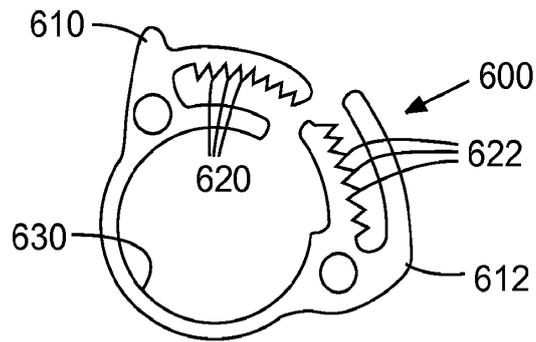


FIG. 29

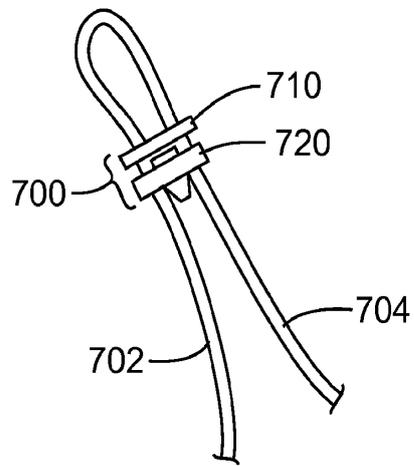


FIG. 30

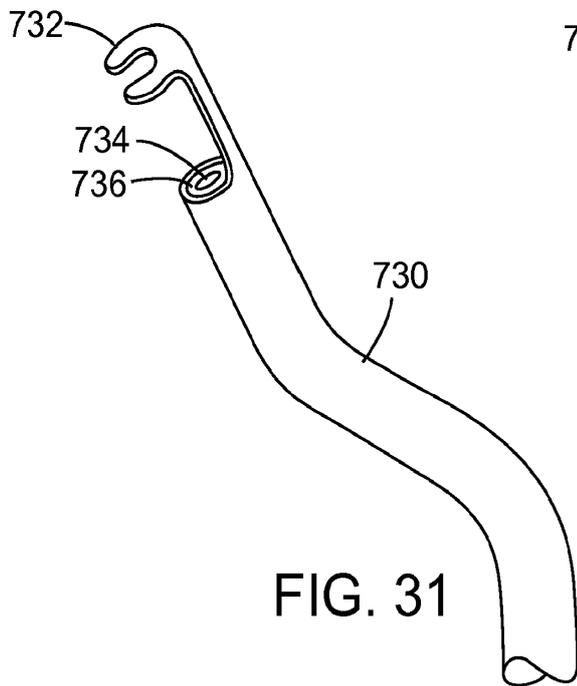


FIG. 31

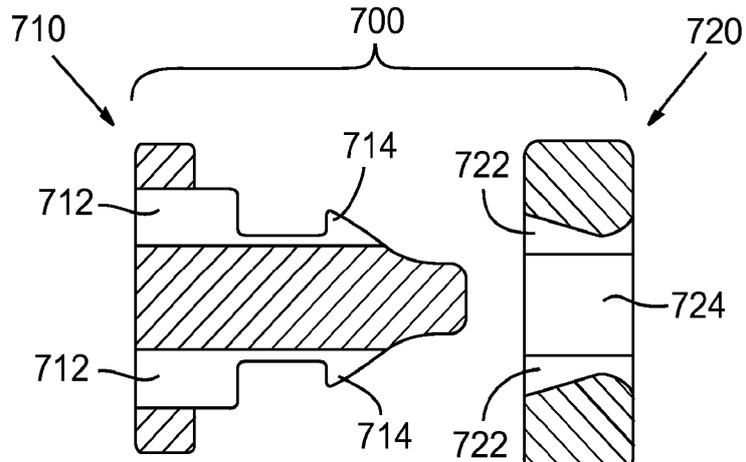


FIG. 32

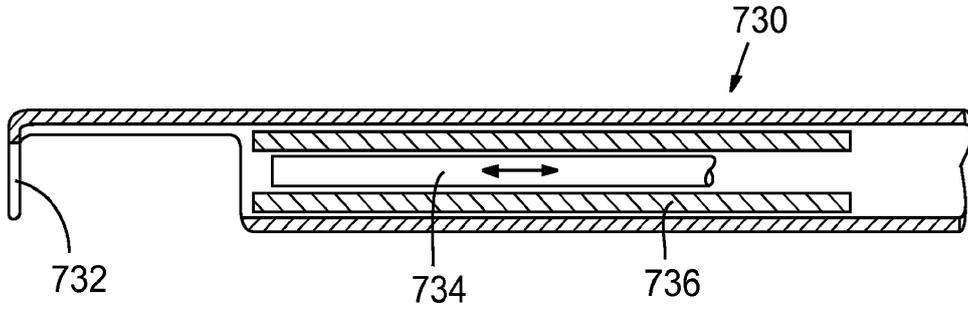


FIG. 33

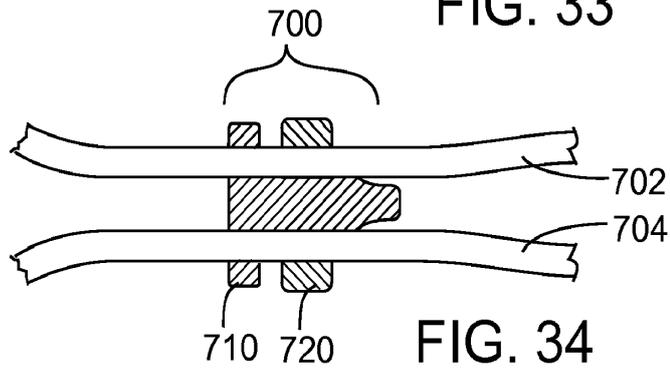


FIG. 34

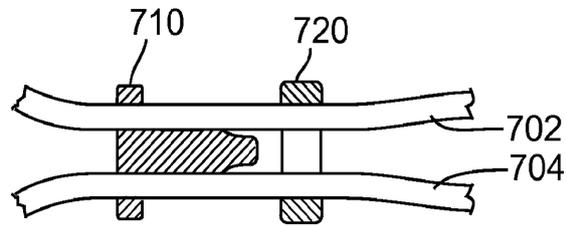
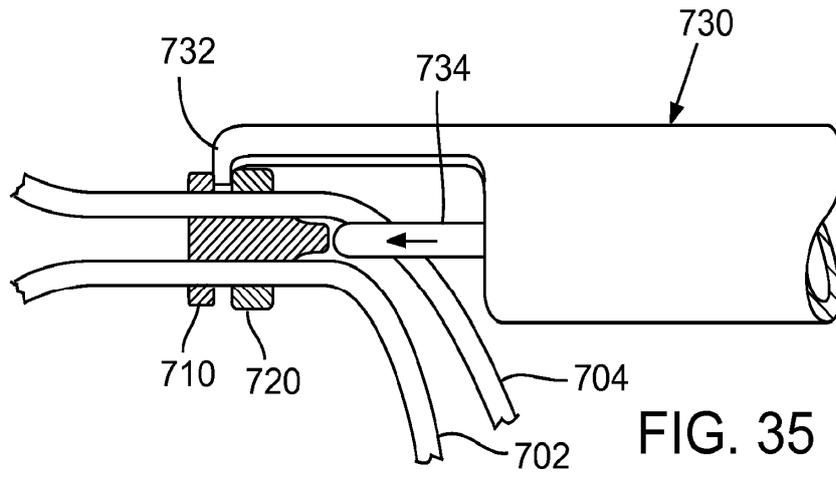


FIG. 36

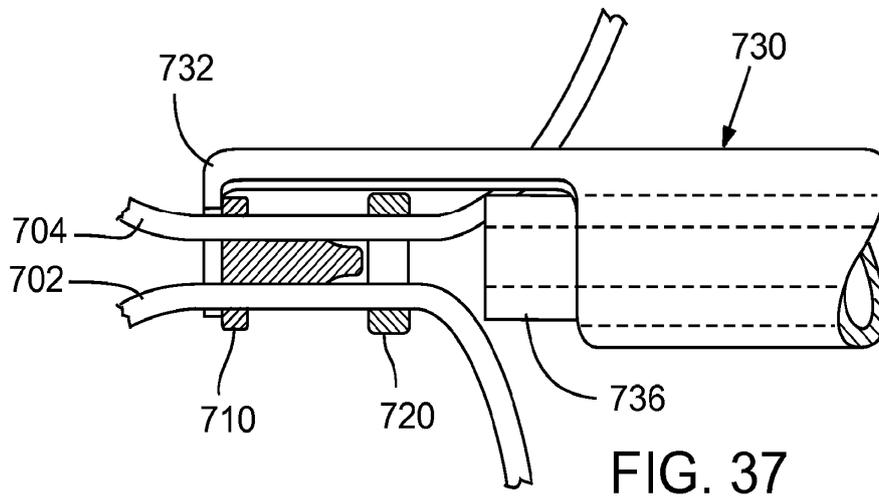


FIG. 37

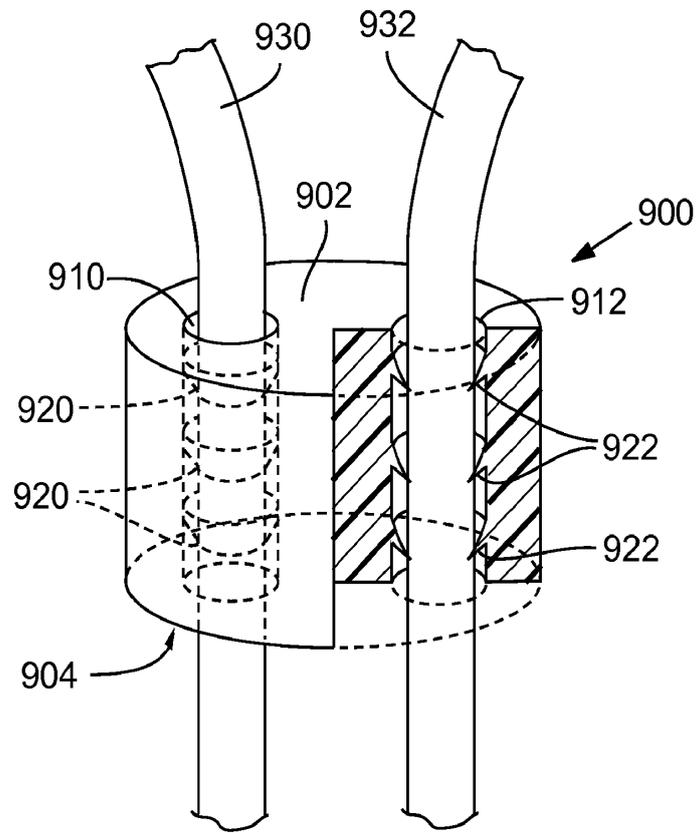


FIG. 38

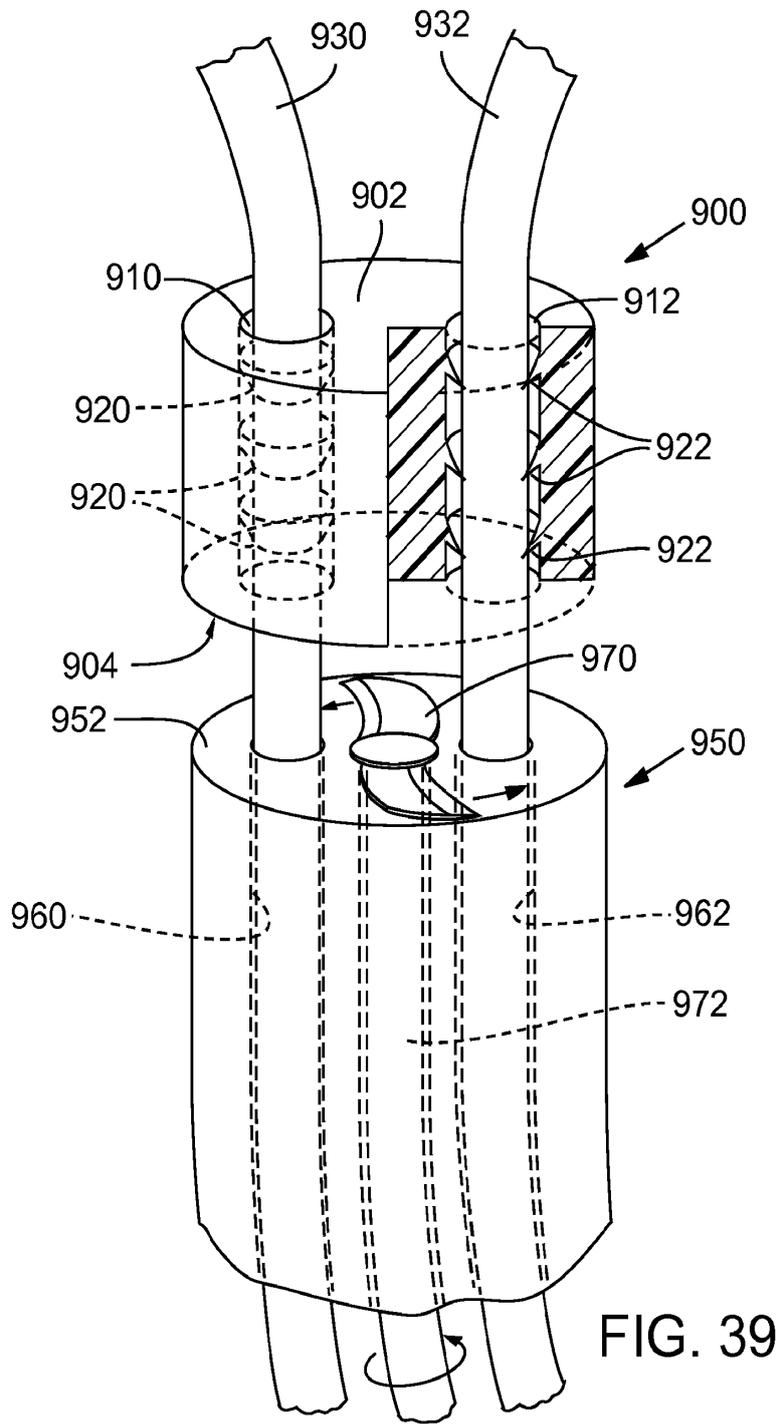


FIG. 39

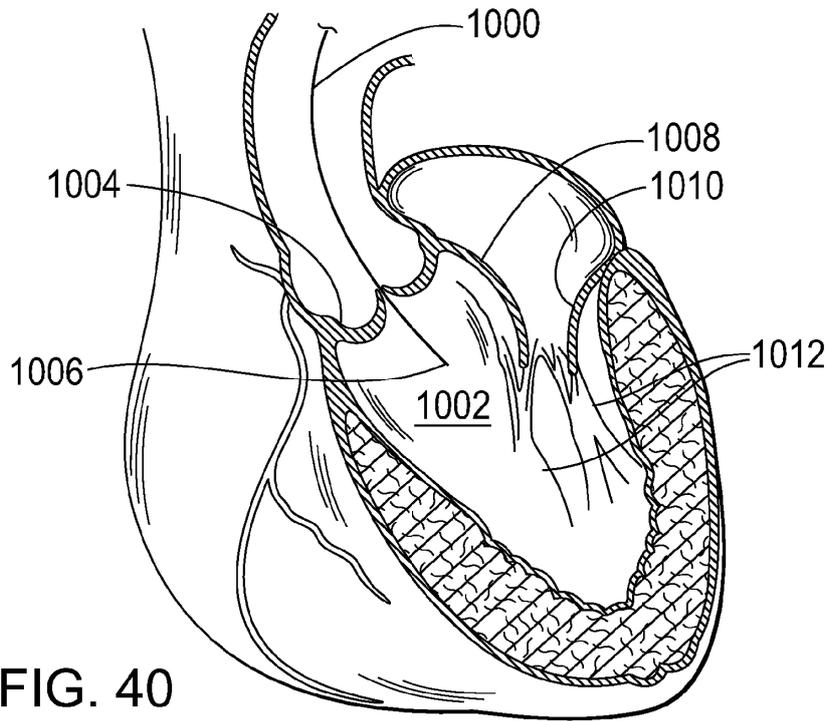


FIG. 40

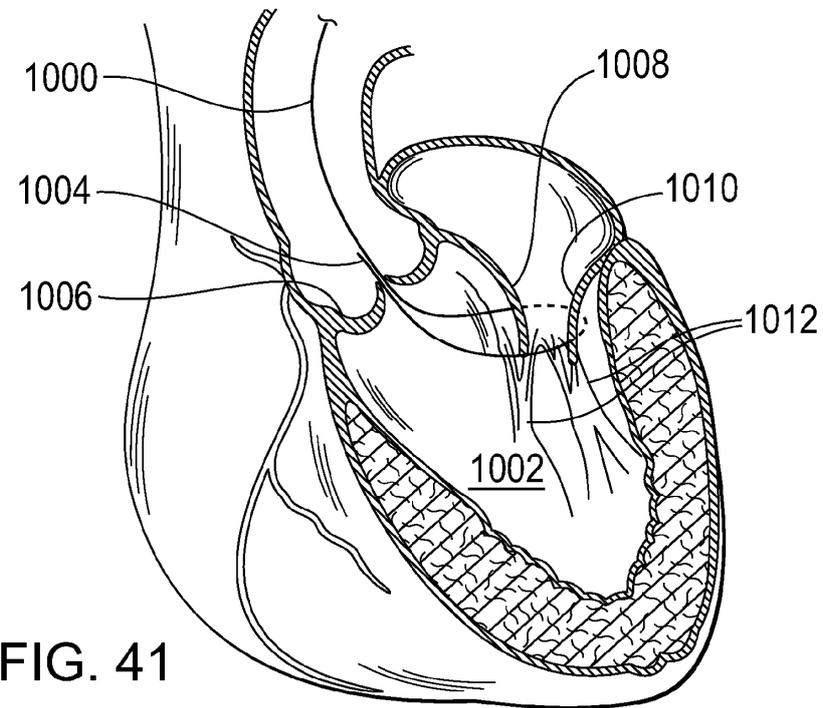


FIG. 41

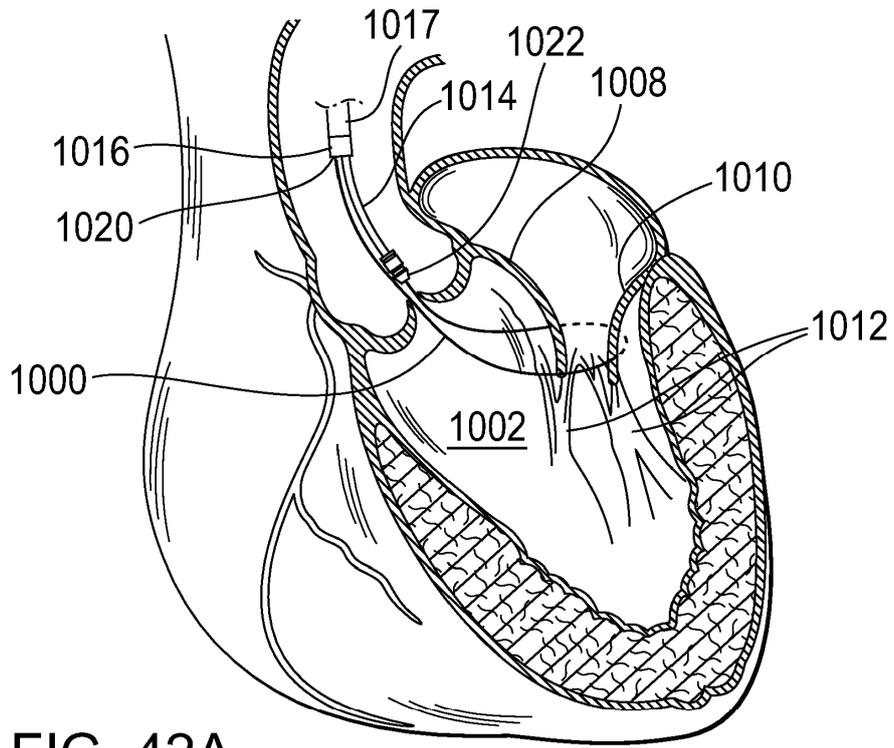


FIG. 42A

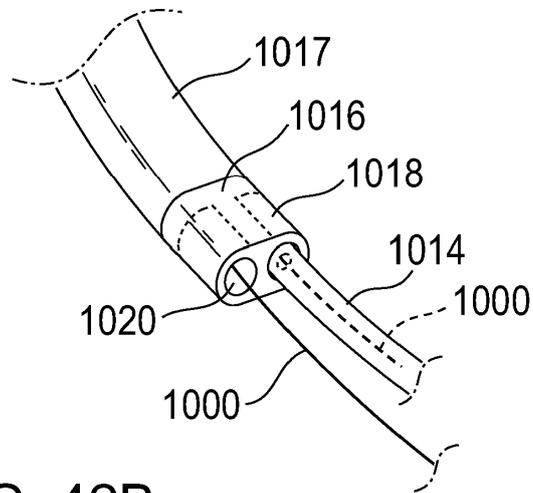


FIG. 42B

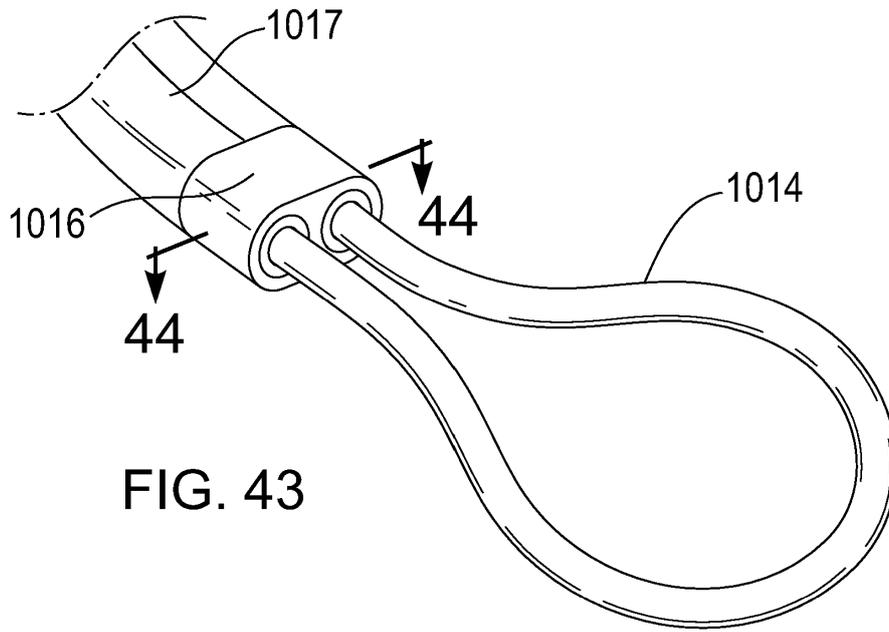


FIG. 43

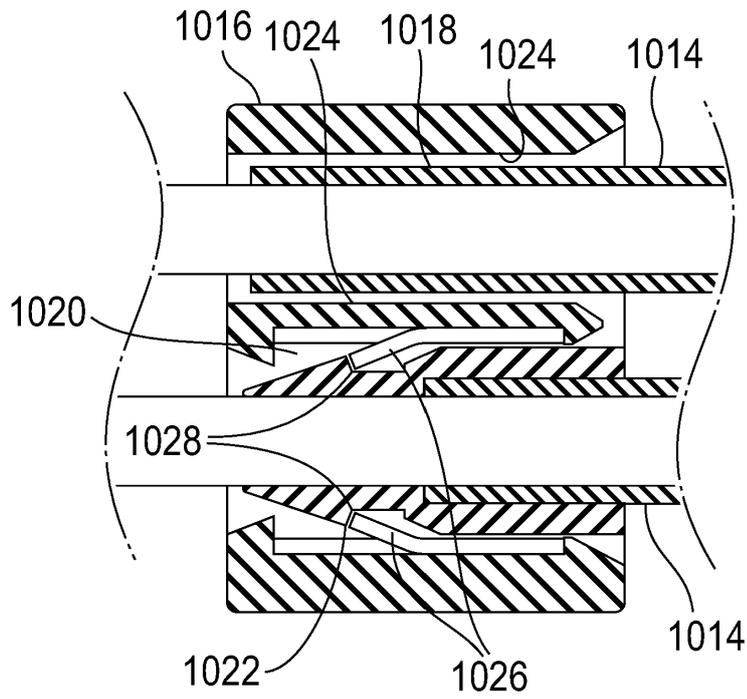
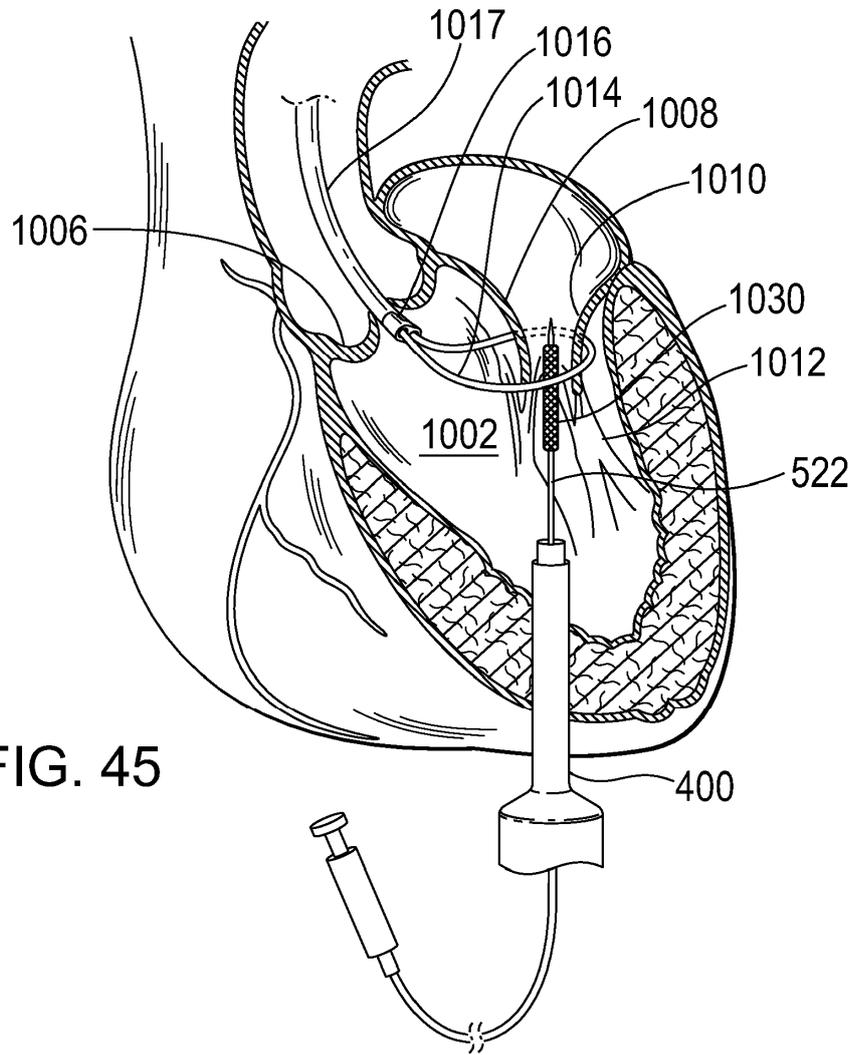


FIG. 44



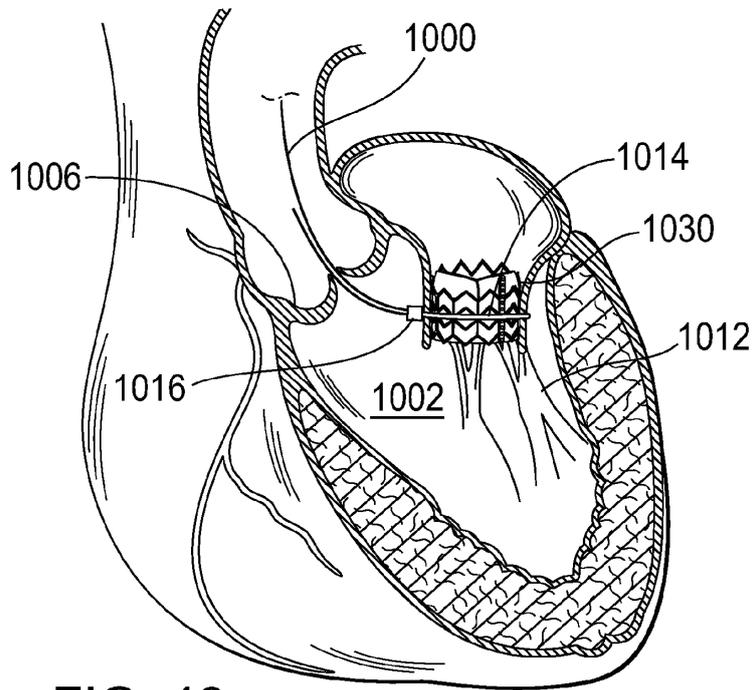


FIG. 46

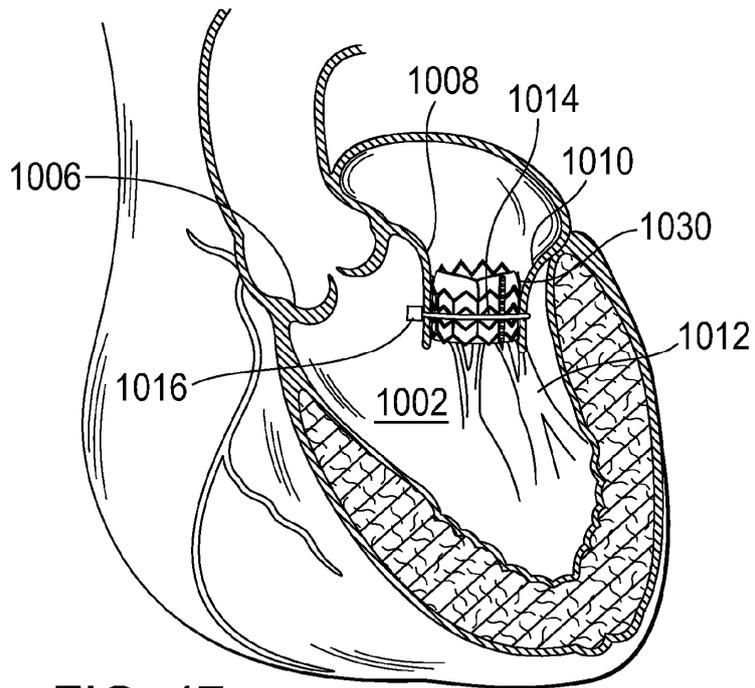


FIG. 47

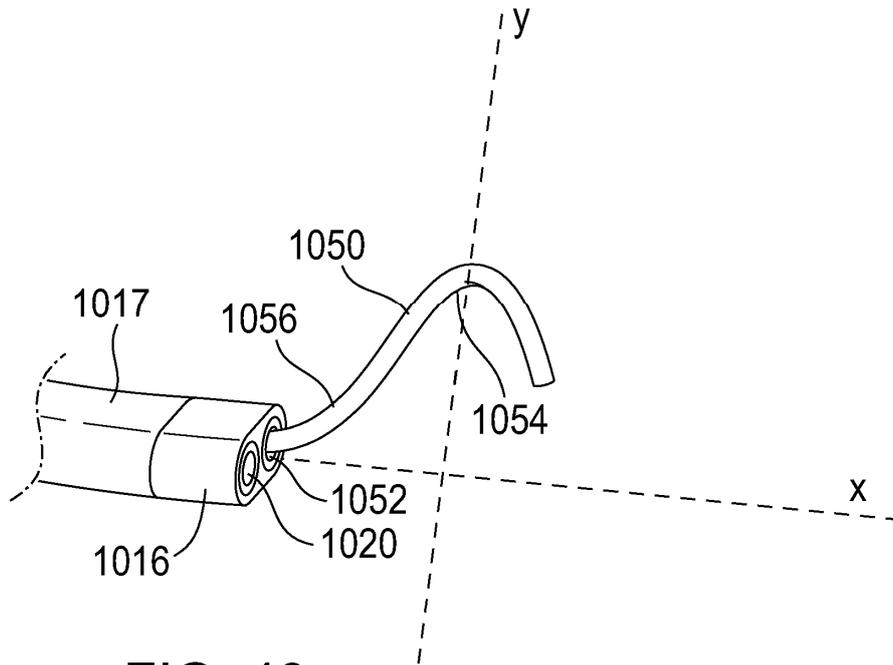


FIG. 48

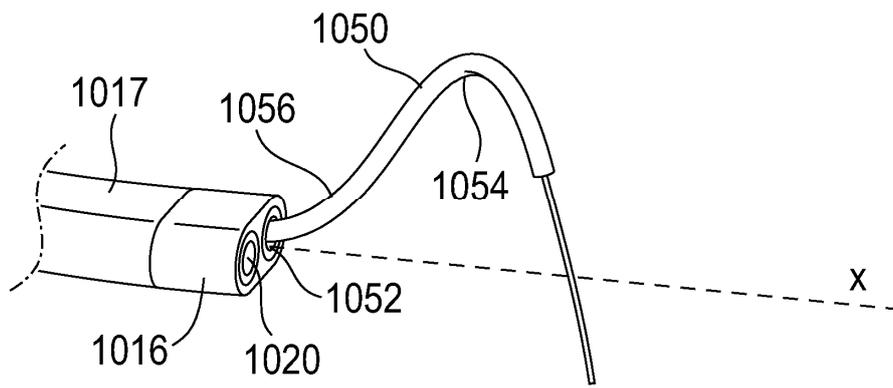


FIG. 49

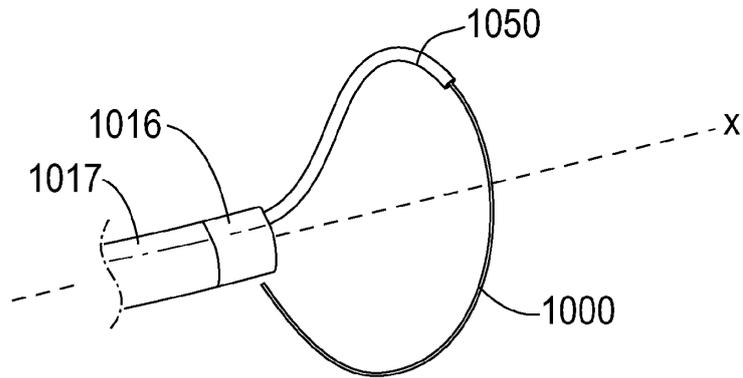


FIG. 50

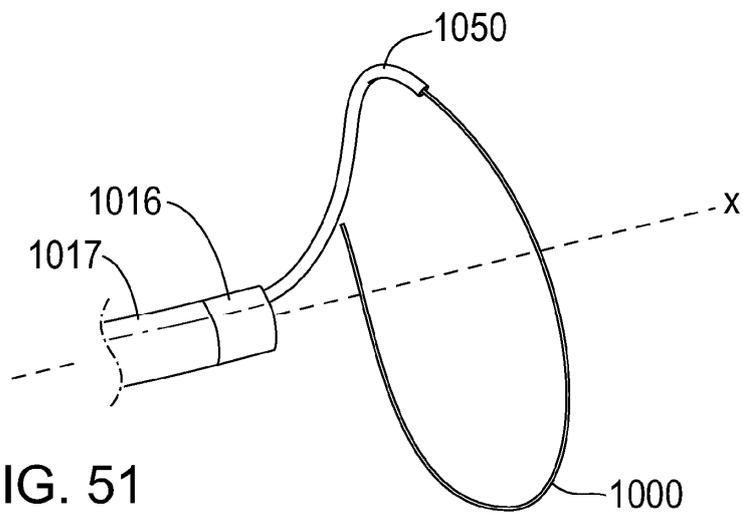


FIG. 51

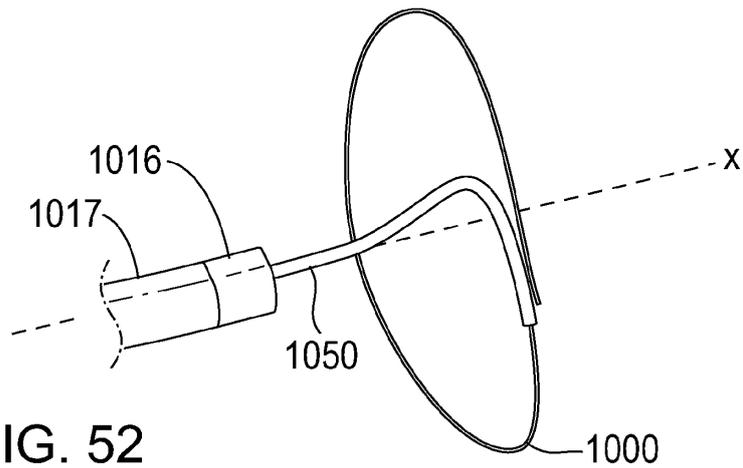
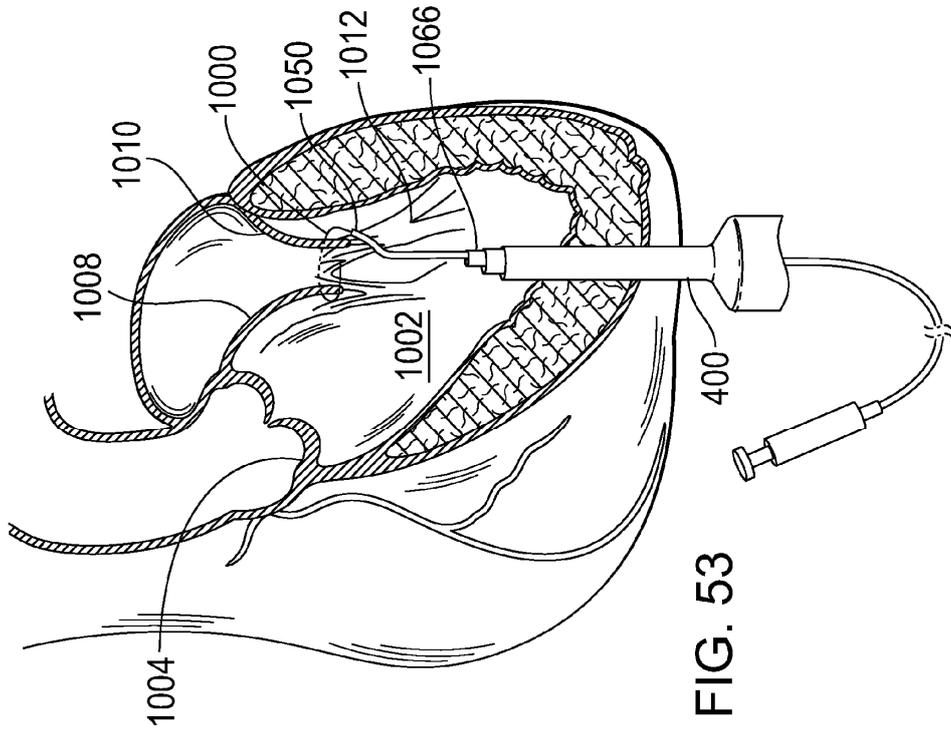
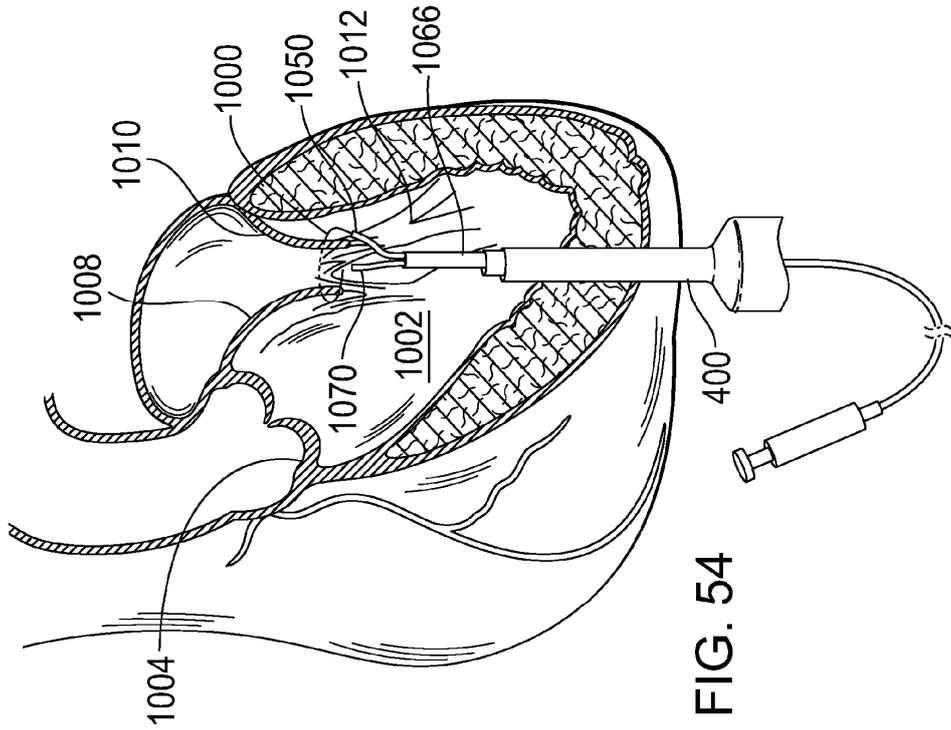
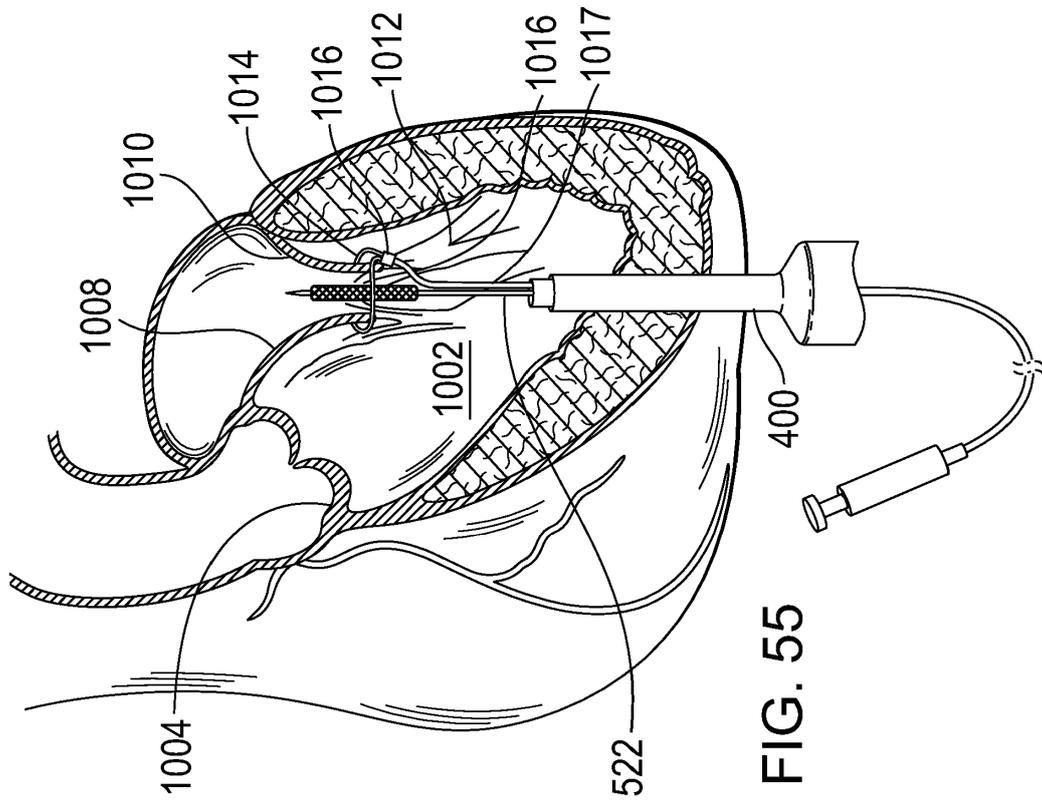
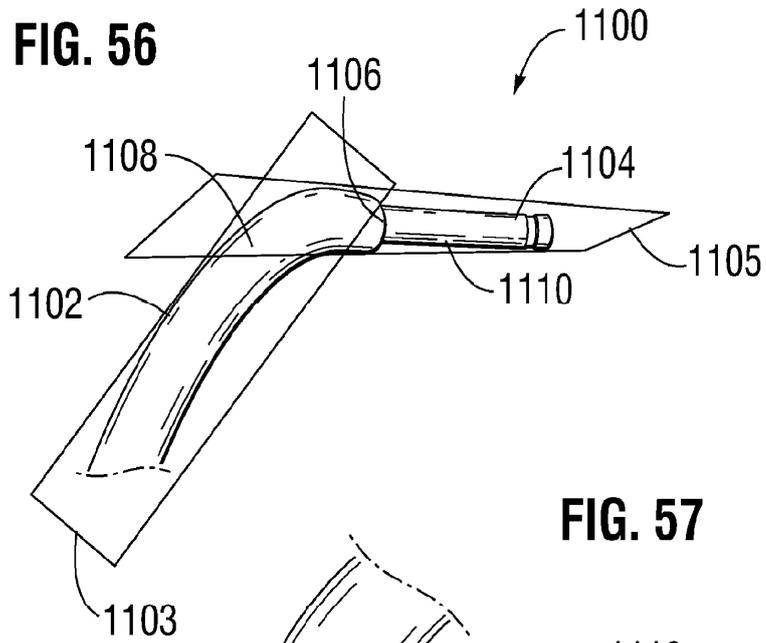


FIG. 52

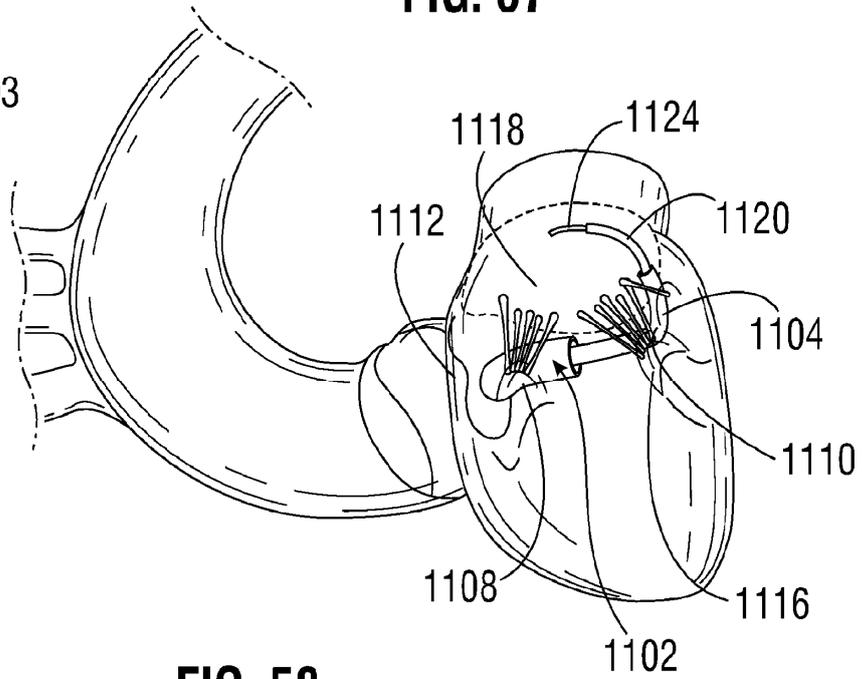




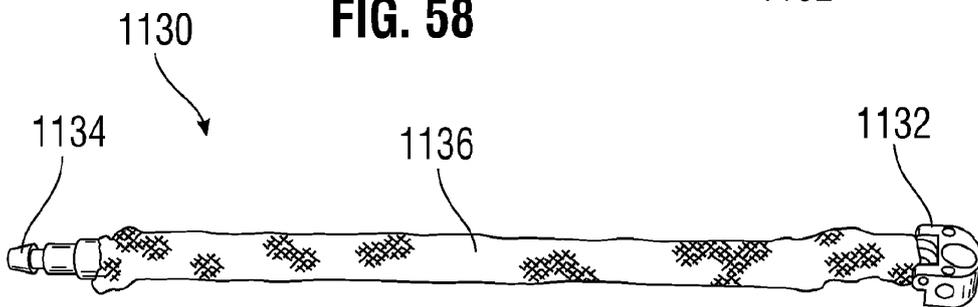
**FIG. 56**



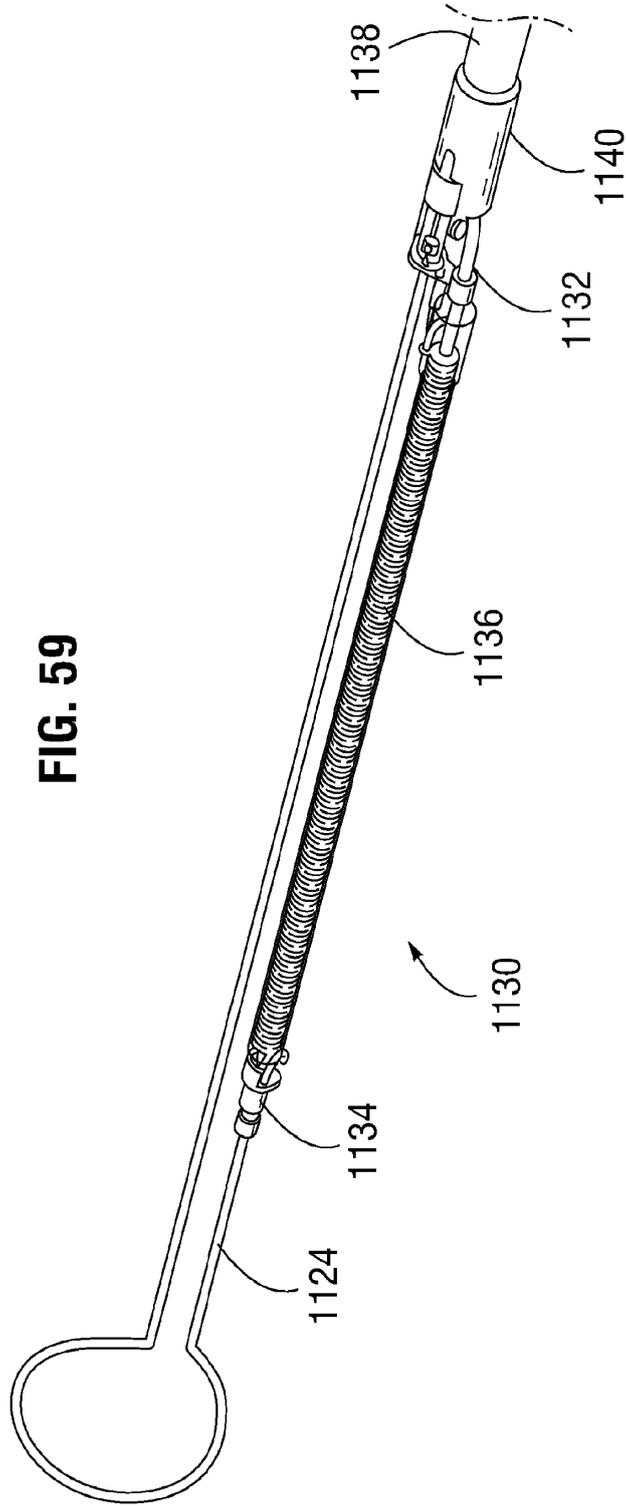
**FIG. 57**

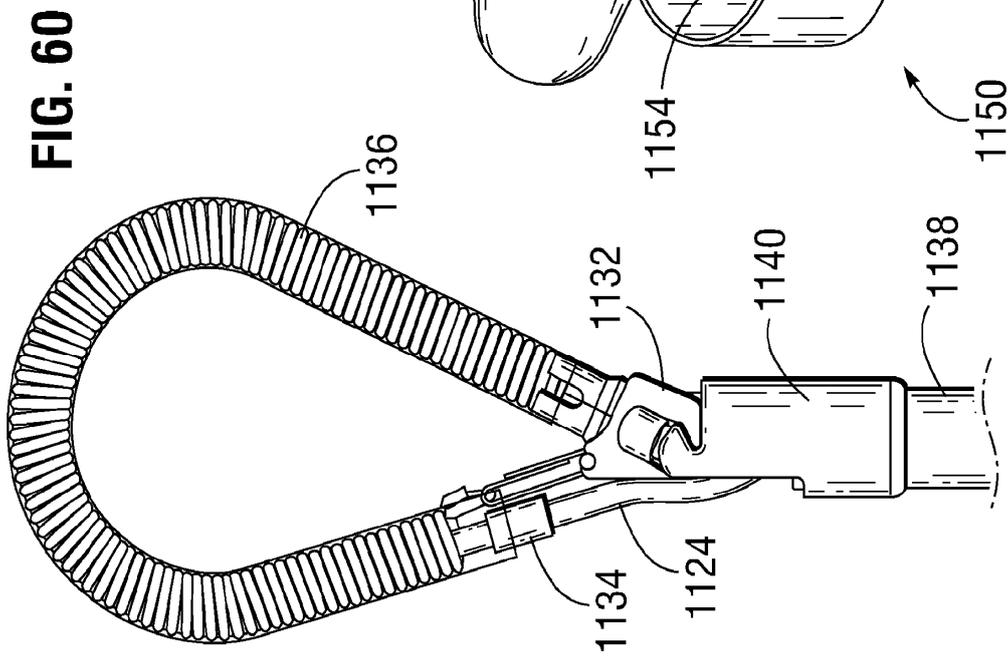


**FIG. 58**

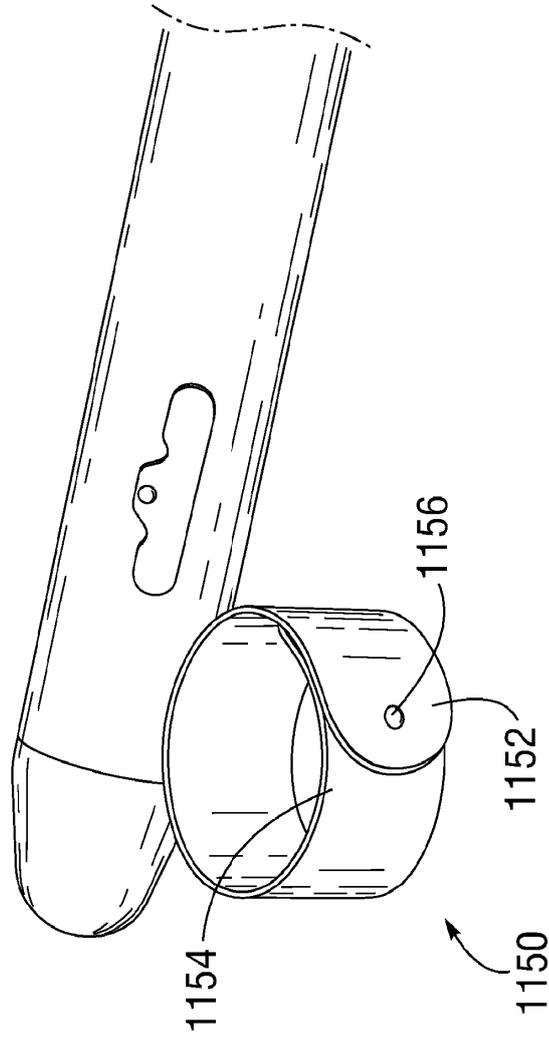


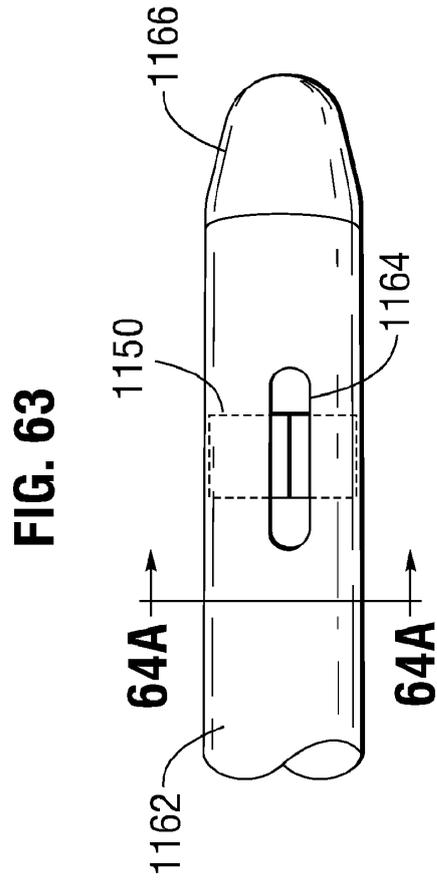
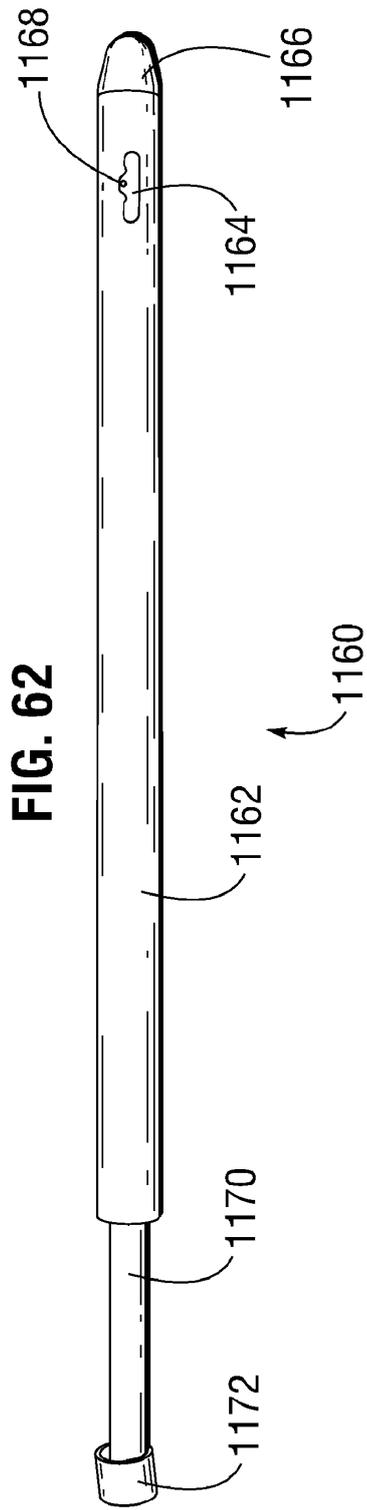
**FIG. 59**



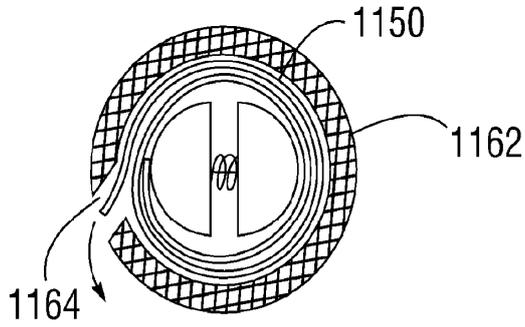


**FIG. 61**

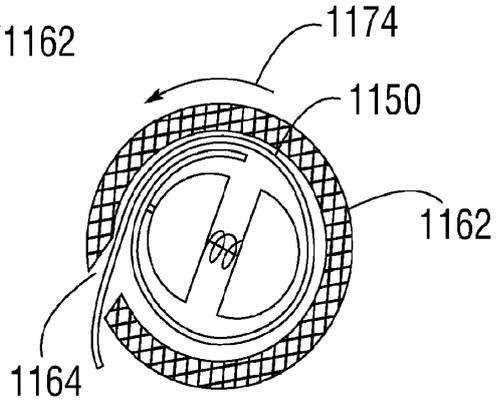




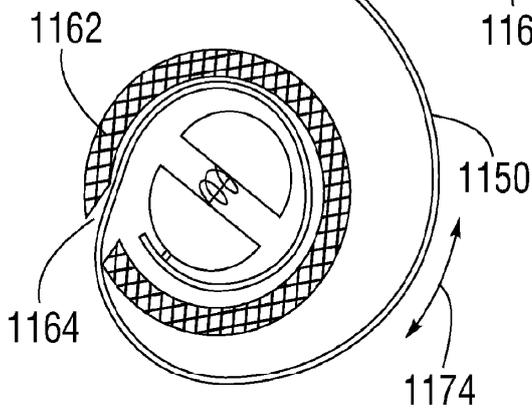
**FIG. 64A**



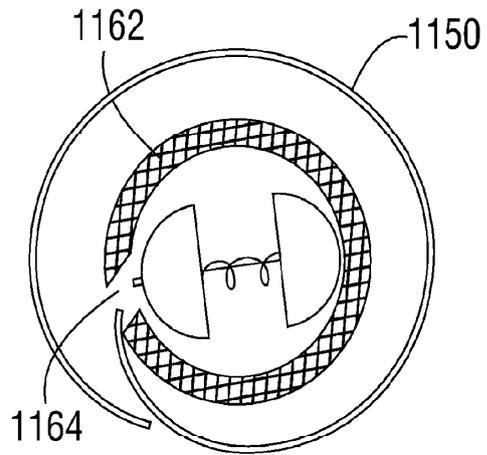
**FIG. 64B**



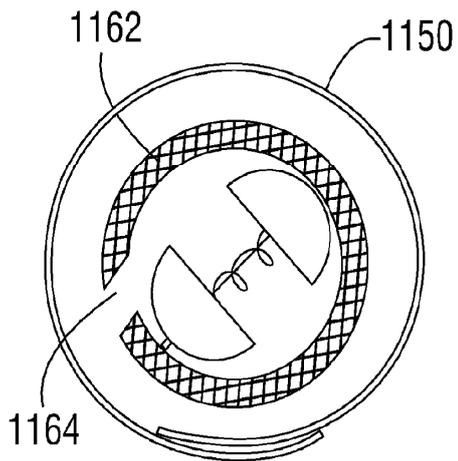
**FIG. 64C**



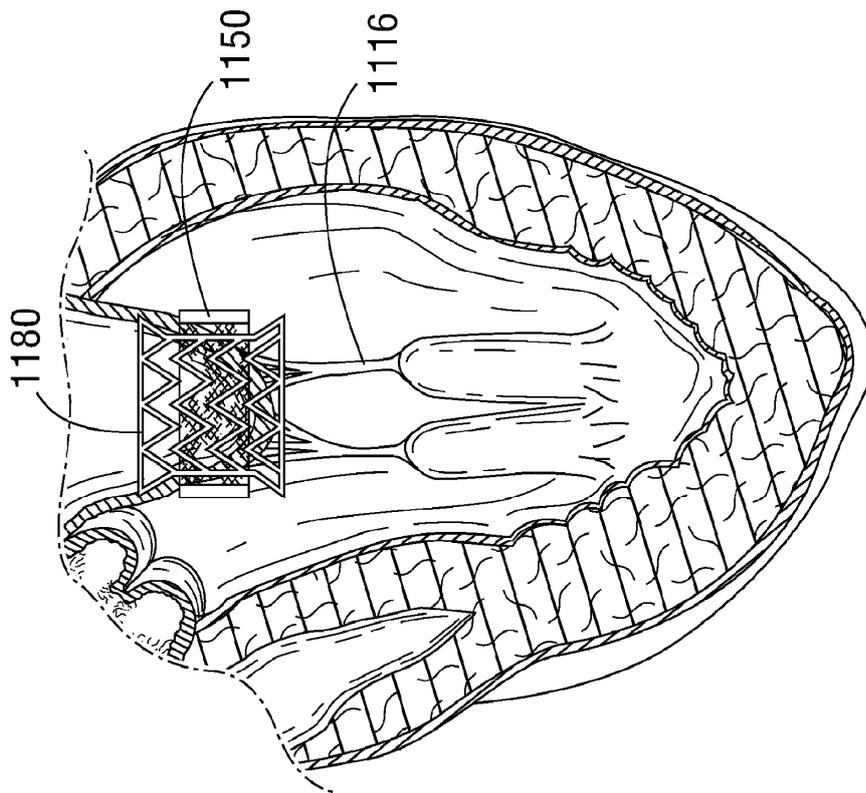
**FIG. 64D**



**FIG. 64E**



**FIG. 65**



**FIG. 66**

